

September 2021

# Bruksanvisning för QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0



Revision 1 För användning med programversion 1.5.x

**IVD**

**CE**

**REF**

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, fullständigt system)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Innehåll

1	Inledning .....	7
1.1	Om denna användarhandbok .....	7
1.2	Allmän information.....	8
1.2.1	Teknisk support.....	8
1.2.2	Produktpolicy.....	9
1.3	Avsedd användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	9
1.3.1	Användningsbegränsningar .....	9
2	Säkerhetsinformation.....	10
2.1	Korrekt användning.....	11
2.2	Säkerhetsåtgärder för transport av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	12
2.3	Elsäkerhet .....	12
2.4	Kemisk säkerhet.....	12
2.5	Biologisk säkerhet .....	13
2.6	Avfallshantering.....	14
2.7	Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	15
2.8	Datasäkerhet .....	16
2.9	Cybersäkerhet .....	16
3	Allmän beskrivning .....	18
3.1	Systembeskrivning.....	18
3.2	Beskrivning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	18
3.3	Beskrivning av QIAstat-DX-assaykassetten.....	20
3.4	Programvara för QIAstat-Dx Analyzer .....	21
4	Installationsprocedurer .....	22
4.1	LaboratoriekraV .....	22
4.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leverans och komponenter .....	23
4.3	Packa upp och installera QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	25
4.4	Installera ytterligare analytiska enheter .....	29
4.5	Packa om och försända QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	35
5	Köra ett test och visa resultat.....	36

5.1	Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	36
5.2	Förbereda QIAstat-Dx-metodkassetten.....	36
5.3	Procedur för att köra ett test .....	37
5.4	Avbryta en testkörning.....	43
5.5	Visa resultat .....	44
5.5.1	Visa förstärkningsgrafer .....	45
5.5.2	Visa smältkurvor .....	47
5.5.3	Visa testinformation.....	48
5.5.4	Läs resultat från föregående test.....	49
5.5.5	Exportera resultat till ett USB-minne .....	53
5.5.6	Skriva ut resultat .....	53
5.5.7	Skapa ett supportpaket.....	54
6	Systemfunktioner och alternativ .....	55
6.1	Huvudskärmen.....	55
6.1.1	Allmän statusrad .....	56
6.1.2	Enhetsstatusrad .....	56
6.1.3	Enhetsstatussida .....	57
6.1.4	Huvudmenyrad .....	58
6.1.5	Innehållsområde .....	59
6.2	Inloggningsskärm.....	59
6.2.1	Logga ut .....	62
6.3	Skärmläckare.....	62
6.4	Alternativmenyn.....	63
6.5	Skrivarens funktion .....	63
6.5.1	Installation och avlägsning av skrivare.....	63
6.5.2	Visa utskriftsjobb.....	63
6.5.3	Ta bort utskriftsjobb.....	64
6.6	Extern kontroll-inställningar.....	64
6.7	Arkivera resultat.....	67
6.7.1	Skapa arkiv.....	68
6.7.2	Öppna arkiv .....	70

6.7.3	Automatiskt arkiv .....	71
6.8	Användarhantering .....	72
6.8.1	Komma åt och hantera listan med användare.....	73
6.8.2	Lägga till användare .....	77
6.9	Analyshantering .....	79
6.9.1	Hantera tillgängliga analyser .....	79
6.9.2	Skapa en epidemiologisk rapport .....	81
6.9.3	Importera nya analyser.....	82
6.10	Konfigurera QIAstat-Dx Analyser 1.0 .....	83
6.10.1	Regionala inställningar .....	83
6.10.2	HIS/LIS-inställningar .....	86
6.10.3	QIASphere Base-inställningar.....	86
6.10.4	Allmänna inställningar.....	88
6.10.5	Skrivarinställningar .....	90
6.10.6	Nätverksinställningar.....	91
6.10.7	Nätverksresurs.....	92
6.10.8	Systemlogg .....	93
6.10.9	Versionsinformation och programvarulicensavtal.....	94
6.10.10	Systemuppdatering .....	94
6.10.11	Säkerhetskopiering av systemet .....	96
6.11	Ändra lösenord .....	98
6.12	Systemstatus för QIAstat-Dx Analyser 1.0 .....	99
6.13	Stänga av QIAstat-Dx Analyser 1.0 .....	100
7	HIS/LIS-anslutning .....	101
7.1	Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS.....	101
7.2	Konfiguration av analysnamn .....	102
7.3	Skapa en testbeställning med värdanslutning .....	103
7.3.1	Konfiguration av QIAstat-Dx Analyser 1.0 med värdanslutning .....	103
7.3.2	Köra ett test baserat på en beställning.....	103
7.4	Överföra ett testresultat till värden .....	107
7.4.1	Överföra ett testresultat till värden automatiskt .....	107

	7.4.2	Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för manuell överföring av ett testresultat till värden.....	109
	7.4.3	Överföra ett testresultat till värden manuellt .....	109
	7.5	Felsökning av värdanslutning .....	110
8		Extern kontroll .....	111
	8.1	Extern kontroll-konfiguration .....	111
	8.2	Procedur för att köra ett EC-test.....	111
	8.3	Visa EC-testresultat .....	118
	8.3.1	Visa EC-förstärkningsgrafer .....	119
	8.3.2	Visa EC-småtkurvor.....	119
	8.3.3	Visa information om EC-test.....	119
9		Underhåll .....	122
	9.1	Underhållsuppgifter.....	122
	9.2	Ytrensning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	122
	9.3	Dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	123
	9.4	Byt ut luffiltret.....	125
	9.5	Reparera QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	125
10		Felsökning .....	126
	10.1	Fel på maskin- och programvara.....	126
	10.2	Fel- och varningsmeddelanden .....	128
11		Tekniska specifikationer.....	131
12		Bilagor .....	132
	12.1	Installation och konfiguration av skrivare .....	132
	12.1.1	Skrivaranslutning via USB .....	132
	12.1.2	Skrivaranslutning via Ethernet.....	132
	12.1.3	Skrivarinstallation med standarddrivrutin.....	132
	12.1.4	Skrivarinstallation med drivrutinsinstallation.....	133
	12.1.5	Drivrutinsinstallation för CUPS-skrivare.....	134
	12.1.6	Lista över testade skrivare .....	137
	12.1.7	Borttagning av skrivare.....	138
	12.2	Deklaration om överensstämmelse.....	139

---

12.3	Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE) .....	140
12.4	Klausul om skadeståndsskyldighet .....	141
12.5	Programvarulicensavtal.....	142
12.6	Garantifriskrivning .....	146
12.7	Ordlista .....	147
13	Index .....	148
14	Dokumentrevisjoner .....	151

En utskriven version av den här handboken finns tillgänglig på begäran.

# 1 Inledning

Vi gratulerar till valet av QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0. Vi är säkra på att detta instrument kommer att bli en väsentlig del av ditt laboratorium.

Den här bruksanvisningen beskriver hur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med programversion 1.5 används. Innan du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är det viktigt att du läser igenom denna användarhandbok noga och ägnar särskild uppmärksamhet åt säkerhetsinformationen. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i användarhandboken måste följas för att säkerställa en säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

**OBS!** Figurerna som visas i den här bruksanvisningen är endast exempel och kan avvika från metod till metod.

## 1.1 Om denna användarhandbok

Den här bruksanvisningen innehåller information om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i följande avsnitt:

- Inledning
- Säkerhetsinformation
- Allmän beskrivning
- Installationsprocedurer
- Köra ett test och visa resultat
- Systemfunktioner och alternativ
- HIS/LIS-anslutning
- Extern kontroll
- Underhåll
- Felsökning
- Tekniska specifikationer

Bilagorna innehåller följande information:

- Installation och konfiguration av skrivare, inklusive lista över testade skrivare
- Deklaration om överensstämmelse
- Elektriskt och elektroniskt avfall (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Klausul om skadeståndsskyldighet
- Programvarulicensavtal

- Garantifriskrivning.
- Ordlista

## 1.2 Allmän information

### 1.2.1 Teknisk support

På QIAGEN är vi stolta över vår kvalitet och tillgången till vår tekniska support. Våra tekniska serviceavdelningar är bemannade med erfarna vetenskapsmän med omfattande praktisk och teoretisk expertis inom molekylärbiologi och användningen av QIAGEN-produkter. Tveka inte att kontakta oss om du har frågor kring eller problem med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller med QIAGEN-produkter i allmänhet.

QIAGEN-kunder är huvudkällan till information om avancerad eller specialiserad användning av våra produkter. Denna information är till hjälp för andra vetenskapsmän såväl som för forskarna på QIAGEN. Därför uppmuntrar vi dig att kontakta oss om du har några förslag gällande produktprestanda eller nya applikationer och tekniker.

För teknisk hjälp, kontakta QIAGENS tekniska serviceavdelning på [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com).

Du bör ha följande information tillgänglig när du ringer QIAGEN:s tekniska support om fel:

- Serienummer, typ, programvaruversion och installerade analysdefinitionsfiler för QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Felkod (om tillämpligt)
- Tidpunkt då felet inträffade för första gången
- Frekvens för felet (dvs. om det är återkommande eller ihållande)
- Bild på felet, om möjligt
- Supportpaket



## 1.2.2 Produktpolicy

QIAGENs policy är att förbättra produkter i takt med att ny teknik och nya komponenter blir tillgängliga. QIAGEN förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna vid valfri tidpunkt. För att kunna tillhandahålla en så användbar och korrekt dokumentation som möjligt uppskattar vi om du vill ge kommentarer om den här användarhandboken. Kontakta QIAGENs tekniska service.

## 1.3 Avsedd användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-DX Analyzer 1.0 är avsedd för in vitro-diagnostisk användning och ger diagnostiska resultat. Alla analyssteg är helt automatiserade med molekylärdiagnostiska QIAstat-Dx-kassetter och PCR detektering i realtid.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är endast avsedd för professionell användning och bör inte användas för självttest.

### 1.3.1 Användningsbegränsningar

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan bara användas med QIAstat-Dx-kassetter enligt de anvisningar som finns i den här användarhandboken och i användningsinstruktionerna för QIAstat-Dx-kassetten.
- När du ansluter till QIAstat-Dx Analyzer 1,0 ska du enbart använda de kablar som medföljer systemet.
- All service eller reparationer ska enbart utföras av personal som är auktoriserad av QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska bara användas om den befinner sig på en plan, horisontell yta utan vinklar eller lutning.
- Kör inte om en QIAstat-Dx-analyskassett om den redan har använts, eller om den har associerats med ett fel eller en ofullständig körning.
- Tillåt minst 10 cm frigång på vardera sida QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att tillse tillräcklig ventilation.
- Se till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inte är placerad i närheten av luftkonditionering eller värmeväxlare.
- Flytta inte instrumentet medan ett test körs.
- Ändra inte systemkonfigurationen under en körning.
- Använd inte pekskärmen för att lyfta eller flytta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Slå inte av eller starta om instrumentet medan en säkerhetskopiering, återställning eller systemuppdatering utförs, eller medan ett arkiv skapas.



## 2 Säkerhetsinformation

Innan du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är det viktigt att du läser igenom denna användarhandbok noga och ägnar särskild uppmärksamhet åt säkerhetsinformationen. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i användarhandboken måste följas för att säkerställa en säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

Möjliga faror, som skulle kunna skada användaren eller leda till skada på instrumentet, anges tydligt på lämpliga ställen i denna användarhandbok.

Om utrustningen används på ett annat sätt än vad som specificeras av tillverkaren, kan det skydd som utrustningen ger försämrats.

Följande typer av säkerhetsinformation visas i *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.


<b>VARNING</b> 	Uttrycket VARNING används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till <b>personskada</b> för dig eller andra personer. Information om dessa förhållanden anges i en ruta som denna.
<b>FÖRSIKTIGHET</b> 	Uttrycket FÖRSIKTIGHET används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till <b>skada på ett instrument</b> eller annan utrustning. Information om dessa förhållanden anges i en ruta som denna.
<b>VIKTIGT</b>	Termen VIKTIGT används för att understryka information som är viktig för att kunna slutföra en uppgift eller för optimal systemprestanda.
<b>OBS!</b>	Termen OBS! används för information som förklarar eller tydliggör ett specifikt fall eller en uppgift.


Vägledningen som ges i den här användarhandboken är avsedda att komplettera, inte ersätta de normala säkerhetskraven som gäller i användarens land.

## 2.1 Korrekt användning


Packa försiktigt upp QIAstat-Dx Analyzer 1.0 enligt bruksanvisningen: Det rekommenderas starkt att du noggrant läser igenom och bekantar dig med användningsinstruktionerna innan du använder QIAstat-Dx Analyzer.

- Följ alla säkerhetsföreskrifter som är skrivna eller fastsatta på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Felaktig användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller försummelse av korrekt installation eller underhåll kan orsaka personskador eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 får bara användas av kvalificerad och tillräckligt utbildad sjukvårdspersonal.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 får endast underhållas av representanter som har godkänts av QIAGEN.
- Använd inte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i farliga miljöer som den inte har designats för.
- Följ din organisations policy för cybersäkerhet för hantering av inloggningsuppgifter.

<p><b>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</b></p> 	<p><b>Risk för personskada och materialskada</b></p> <p>Öppna inte höljet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Höljet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är designat att skydda operatören och för att tillse korrekt användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utan höljet leder till elektriska risker och att QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inte fungerar korrekt.</p>
---	---

<p><b>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</b></p> 	<p><b>Risk för personskada och materialskada</b></p> <p>Använd försiktighet när locket på kassetten's ingångsport stänger för att undvika personskada som klämda fingrar.</p>
---	---


## 2.2 Säkerhetsåtgärder för transport av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p><b>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</b></p> 	<p><b>Risk för personskada och materialskada</b></p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftmetoder.</p>
---	---

## 2.3 Elsäkerhet

Iaktta alla allmänna säkerhetsåtgärder som gäller för elektriska instrument.


Dra ut nätkabeln från nätanslutningsporten innan service.


<p><b>VARNING</b></p> 	<p><b>Risk för elektrisk stöt</b></p> <p>Livsfarlig spänning inuti QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Öppna inte höljet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Nätsladden måste vara ansluten till ett nätuttag som har en skyddsledare (jord).</p> <p>Vidrör inte strömbrytare eller strömsladdar med våta händer.</p> <p>Använd inte instrumentet utanför angivna strömförhållanden.</p>
---	--

## 2.4 Kemisk säkerhet

Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) för kassetmaterial finns tillgänglig och kan beställas från QIAGEN.

Använda QIAstat-Dx-analyskassetter måste kasseras i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

<b>VARNING</b> 	<p><b>Farliga kemikalier</b></p> <p>Kemikalier kan läcka från kassetterna om kassetthöljet skadas. Vissa kemikalier som används i QIAstat-Dx-kassetter kan vara farliga eller kan bli farliga. Använd alltid säkerhetsglasögon, handskar och en labbrock.</p>
---	---

<b>FÖRSIKTIGHET</b> 	<p><b>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i eller QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.</p>
--	---

## 2.5 Biologisk säkerhet


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och kassetterna innehåller inte några biologiskt farliga ämnen. Prover och reagenser med material från biologiska källor bör i allmänhet hanteras och kasseras som potentiellt biologiskt farliga. Använd säkra laboratorieföreskrifter som de anges i publikationer som *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, från Centers for Disease Control and Prevention och National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).


Prover som testats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan innehålla smittsamma ämnen. Användare bör vara medvetna om den hälsorisk sådana ämnen utgör och bör använda, förvara och kassera sådana prover i enlighet med nödvändiga säkerhetsföreskrifter. Använd skyddsutrustning och puderfria laboratoriehandskar vid hantering av reagenser eller prover och tvätta händerna noggrant efteråt.

Följ alltid de säkerhetsåtgärder som föreskrivs i motsvarande säkerhetsföreskrifter, till exempel Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline M29*, eller annan lämplig dokumentation från:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)
- COSHH Control of Substances Hazardous to Health (Storbritannien)

Undvik kontamination av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och arbetsytan genom att hantera prover och QIAstat-Dx-kassetter varsamt. Vid kontamination (t.ex. läckage från en kasset), ska du rengöra och dekontaminera det påverkade området och QIAstat-Dx Analyzer (se avsnitt 9).

<p><b>VARNING</b></p> 	<p><b>Biologisk fara</b></p> <p>Använd försiktighet vid laddning eller borttagning av QIAstat-Dx-kassetter innehållande smittsamma prover till eller från QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ett brott i kassetten kan kontaminera QIAstat-Dx Analyzer och det omgivande området.</p> <p>Alla QIAstat-Dx-metodkassetter ska hanteras som om de innehåller potentiellt smittsamma ämnen.</p>
---	---

<p><b>FÖRSIKTIGHET</b></p> 	<p><b>Risk för kontaminering</b></p> <p>Begränsa och rengör omedelbart kontaminering från trasiga eller synbart skadade QIAstat-Dx-metodkassetter. Även om innehållet inte är smittsamt, kan det spridas via vanlig aktivitet och kan kontaminera övriga analytiska resultat vilket kan leda till falska positiva.</p>
--	--

Anvisningar om rengöring och dekontaminering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finns i avsnitt 9.2 och 9.3.











## 2.6 Avfallshantering

Använda QIAstat-Dx-metodkassetter och plast kan innehålla farliga kemikalier eller smittsamma ämnen. Sådant avfall måste samlas in och kasseras i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

Se bilaga E, sida 12.3, för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).

## 2.7 Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Följande symboler förekommer på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och/eller QIAstat-Dx-metodkassetter.

Symbol	Plats	Beskrivning
	Typskylt på baksidan av instrumentet	CE-märkning för Europa
	Typskylt på baksidan av instrumentet	TÜV-märkning för TÜV SÜD Product Service för testning
	Typskylt på baksidan av instrumentet	CB-märkning för IECEE-medlemsstater
	Typskylt på baksidan av instrumentet	RoHS-märkning för Kina (begränsning av användning av vissa farliga substanser i elektrisk och elektronisk utrustning)
	Typskylt på baksidan av instrumentet	FÖRSIKTIGHET Fara – risk för personskada och materialskada
	Typskylt på baksidan av instrumentet	WEE-märkning för Europa
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Laglig tillverkare
	Typskylt på baksidan av instrumentet	In vitro-diagnostisk medicinsk produkt
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Katalognummer
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Serienummer

## 2.8 Datasäkerhet

**OBS!** Det rekommenderas starkt att systemet säkerhetskopieras regelbundet i enlighet med din organisations policy för tillgänglighet av data och skydd av data från förlust.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 levereras med en USB-lagringsenhet, som föredragsvis bör användas för kortsiktig datalagring och allmän dataöverföring (t.ex. spara resultat, säkerhetskopiering av systemet och arkivskapande, systemuppdateringar eller import av analysdefinitionsfiler). Det rekommenderas starkt att du använder en annan lagringsplats för permanent datalagring.

**OBS!** Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

För långsiktig datasäkerhet, följ din organisations datalagrings- och säkerhetspolicyer för lagring av inloggningsuppgifter.

## 2.9 Cybersäkerhet

Det är starkt rekommenderat att du följer de rekommendationer för cybersäkerhet som listas nedan när du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Använd QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i en säker miljö och på ett säkert nätverk.
- Vid en systemuppdatering, jämför alltid uppdateringspaketets kontrollsumma med den kontrollsumma du hittar på webbplatsen ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)) innan installation.
- Lämna inte instrumentet medan en systemuppdatering, säkerhetskopiering av systemet eller arkivåterställning och -skapande pågår eftersom den automatiska utloggningfunktionen är inaktiverad under dessa processer. Mer information om automatisk utloggning finns i Avsnitt 6.10.4.
- Utför kontinuerliga säkerhetskopieringar och lagra säkerhetskopior på en säker plats, helst offline. Mer information om säkerhetskopiering finns i Avsnitt 6.10.11.
- Se alltid till att du använder en USB-lagringsenhet som är fri från skadlig kod.
- Använd fleranvändarläget i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Mer information om Användarhantering finns i Avsnitt 6.8.
- Följ principen om minsta behörighet (tilldela ett konto till en användare baserat på deras arbetsprofil). Mer information om Användarhantering finns i Avsnitt 6.8.
- Följ organisationens policy vid konfigurering av komplexa lösenord och den frekvens vid vilka dessa ändras.
- Logga alltid ut när du lämnar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utan tillsyn. Mer information om att logga ut finns i Avsnitt 6.2.1.
- Använd inte fritt redigerbara fält för att ange personuppgifter eller skyddade hälsouppgifter.



- 
- Kontakta QIAGEN teknisk service om du tror att din QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan ha komprometterats.

Dessutom får du hjälp av *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 säkerhets- och sekretessguide* för att säkert installera, konfigurera, använda och underhålla ditt instrument i enlighet med dataskyddsförordningar. *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 säkerhets- och sekretessguiden* finns tillgänglig på [qiagen.com/QIAstat-Dx\\_Privacy](https://qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy).

## 3 Allmän beskrivning

### 3.1 Systembeskrivning

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tillsammans med QIAstat-Dx-metodkassetter, använder sig av PCR i realtid för att detektera patogena nukleinsyror i mänskliga biologiska prover. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och kassetter är designade som ett stängt system som tillåter hands-off-förberedelse av prover följt av detektering och identifiering av patogena nukleinsyror. Proverna förs in i en QIAstat-Dx-metodkassett som har med sig alla reagenser som behövs för att isolera och amplifiera nukleinsyror från provet. Detekterade amplifieringssignaler i realtid tolkas av den integrerade programvaran och rapporteras via ett intuitivt användargränssnitt.

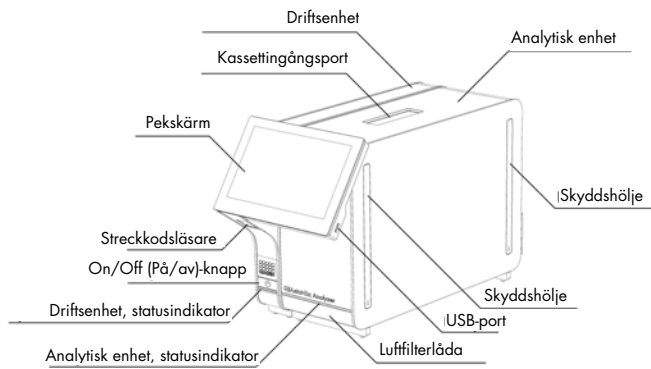
### 3.2 Beskrivning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsenhet och 1 eller flera (upp till 4) analytiska moduler. Driftsenheten innehåller delar som ansluter till analysenheten och låter laboranten interagera med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysenheten innehåller maskin- och programvara för provtest och analys.

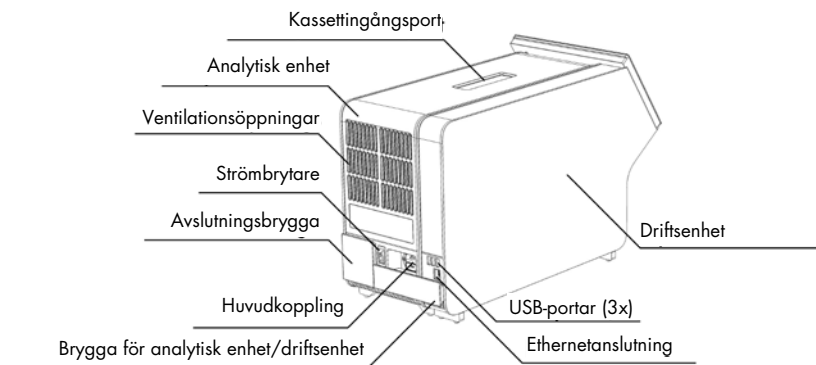
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inkluderar följande element:

- Peksärm för användarinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Streckkodsläsare för identifiering av prov, patient, användare och QIAstat-Dx-analyskassett
- USB-portar för metod- och systemuppgraderingar, dokumentexport och skrivaranslutning (en fram och tre bak)
- Kassettingångsport för inmatning av QIAstat-Dx-metodkassetter i QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernetanslutning för nätverksanslutning

Figur 1 och 2 visar var de olika funktionerna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är placerade.



Figur 1. Vy framifrån av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Driftsenheten är till vänster och den analytiska enheten är till höger.



Figur 2. Vi bakifrån av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Driftsenheten är till höger och den analytiska enheten är till vänster.

### 3.3 Beskrivning av QIAstat-DX-assaykassetten

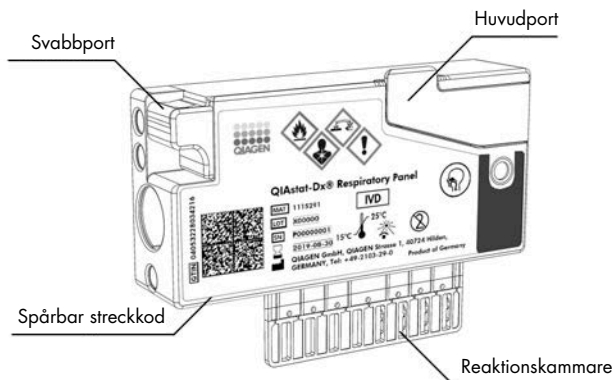
QIAstat-Dx-metodkassetten är en kasserbar plastenhet som tillåter fullständigt automatiserade molekylära metoder. De huvudsakliga funktionerna för QIAstat-Dx-metodkassetten inkluderar kompatibilitet med olika provtyper (t.ex. vätskor, svabbar), hermetisk inneslutning av alla förladdade reagenser som behövs för testning och sann walk-away-användning. Alla steg för provberedning och metodtest utförs i QIAstat-Dx Assay Cartridge.

Alla reagenser som krävs för en fullständig testkörning laddas i förväg och ingår i kassetten till QIAstat-Dx-metodkassetten. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller hantera några reagenser. Under testet så hanteras reagenserna i den analytiska enheten av pneumatiskt driven mikrofluidik och har ingen direkt kontakt med QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ställdon. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innehåller luftfilter för såväl ingående som utgående luft, vilket skyddar miljön ytterligare. Efter testet förblir QIAstat-Dx-metodkassetten hermetiskt tillsluten vid alla tidpunkter, vilket gör den enklare att bortskaffa.

Inuti QIAstat-Dx-metodkassetten utförs flera steg automatiskt i sekvens med hjälp av lufttryck för att överföra prover och vätskor via överföringskammaren till deras avsedda mål. Efter att QIAstat-DX-metodkassetten har förts in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utförs följande metodsteg automatiskt:

- Återsuspendering av intern kontroll
- Mekanisk eller kemisk cellysning
- Membranbaserad nukleinsyrerening
- Blandning av renade nukleinsyror med lyofiliserade masterblandningsreagenser
- Överföring av definierade alikvoter med eluat-/masterblandning i olika reaktionskammare
- Utförande av multiplex realtids-RT-PCR-test inom varje reaktionskammare. En ökning i fluorescens, vilket indikerar närvaro av målanalyten, detekteras direkt inom varje reaktionskammare.

Den allmänna layouten av kassetten och dess funktioner illustreras i figur 3 nedan.



Figur 3. Funktioner för QIAstat-DX-metodkassett.

### 3.4 Programvara för QIAstat-Dx Analyzer

Programvaran (SW) för QIAstat-Dx Analyzer är förinstallerad på systemet. Den implementerar tre huvudgrupper av funktioner:


- Allmänna driftsfunktioner möjliggör enkel installation, körning och visualisering av ett test och dess associerade resultat
- Konfigurationsfunktioner möjliggör konfiguration av systemet (användarhantering, analyshandling och hantering av hårdvaru-/programvarukonfiguration)
- Testkörningskontroll för att utföra de nödvändiga automatiska analytiska stegen som omfattar en testkörning


## 4 Installationsprocedurer

### 4.1 LaboratoriekraV

Välj en plan, torr och ren arbetsyta för QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Se till att ytan är fri från överdrivet drag, fukt och damm, samt att den är skyddad från direkt solljus, stora temperaturvariationer, värmekällor, vibrationer och elektrisk störning. Se avsnitt 11 för vikt och dimensioner för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt korrekta driftsförhållanden (temperatur och luftfuktighet). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska ha tillräckligt utrymme på alla sidor för att tillåta ventilation och obehindrad åtkomst till kassettingångsporten, baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, On/Off-knappen (På/av), streckkodsläsaren och pekskärmen.

**OBS!** Läs avsnitt 11 för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan du installerar och använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0, så att du kan bekanta dig med dess driftsförhållanden.


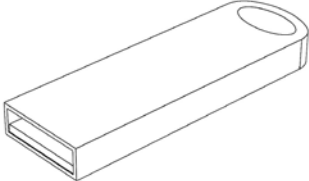
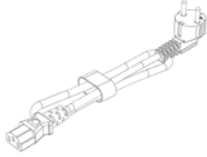
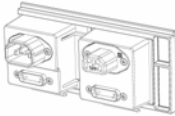
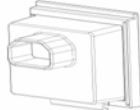
<p><b>FÖRSIKTIGHET</b></p> 	<p><b>Förhindrad ventilation</b></p> <p>För att tillse korrekt ventilation, bibehåll en frigång på minst 10 cm bakom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och blockera inte luftflödet under enheten.</p> <p>Öppningar som säkerställer instrumentets ventilation får inte täckas över.</p>
--	--



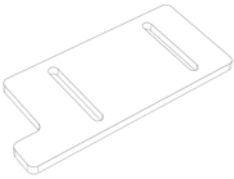
<p><b>FÖRSIKTIGHET</b></p> 	<p><b>Elektromagnetisk störning</b></p> <p>Placera eller använd inte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nära källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oskärmade källor som avger högfrekvent strålning), eftersom de kan störa instrumentets drift.</p>
--	---

## 4.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leverans och komponenter


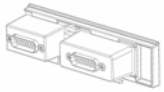
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 levereras i två separata lådor och inkluderar alla nödvändiga komponenter för att konfigurera och använda systemet. Lådornas innehåll beskrivs nedan:

Innehåll i låda 1:

Komponent	Beskrivning
	1x Analytisk enhet
	1x USB-lagringsenhet
	1x Nätkabel
	1x Brygga för analytisk enhet/driftsenhet
	1x Avslutningsbrygga

Komponent	Beskrivning
	<p>1x Monteringsverktyg för den analytiska enheten/driftsenheten</p>
	<p>1x Skärmduk</p>
	<p>1x Borttagningsverktyg för skyddshöljet</p>

Innehåll i låda 2:

Komponent	Beskrivning
	<p>1x Driftsenhet</p>
	<p>1x Brygga för analytisk enhet/driftsenhet</p>




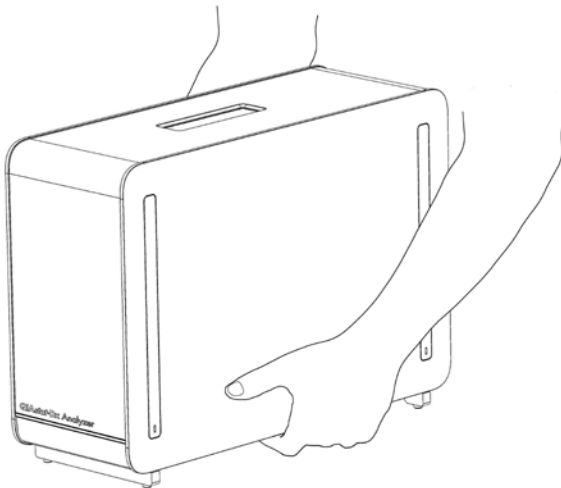
## 4.3 Packa upp och installera QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Packa försiktigt upp QIAstat-Dx Analyzer 1.0 enligt följande steg:

1. Ta ut den analytiska enheten från sin låda och lägg den på en plan yta. Ta bort skumplastbitarna som sitter på den analytiska enheten.

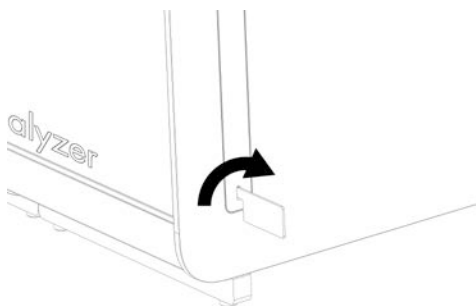
**OBS!** Den analytiska enheten måste lyftas och hanteras genom att fatta den från basen med två händer, som figur 4 nedan visar.

<p><b>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</b></p> 	<p><b>Risk för personskada och materialskada</b></p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftmetoder.</p>
---	---




Figur 4. Korrekt hantering av den analytiska enheten.

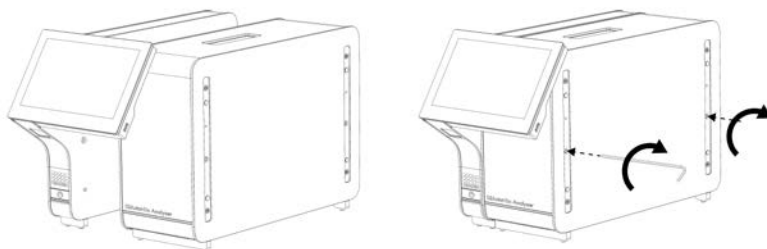
2. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska enheten med borttagningsverktyget för den analytiska enheten som medföljde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 5).



Figur 5. Ta bort skyddshöljen.

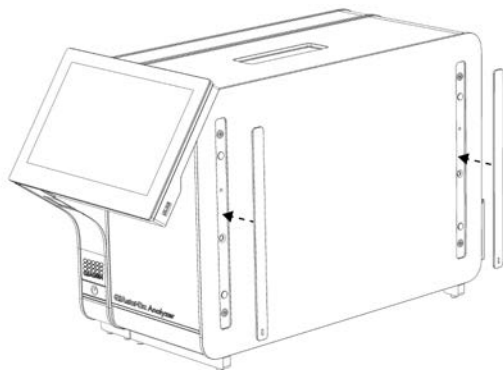
3. Ta bort driftsenheten från sin låda och fäst den på vänster sida om den analytiska enheten. Dra åt skruvarna med monteringsverktyget för den analytiska enheten/driftsenheten som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 6).

<b>FÖRSIKTIGHET</b> 	<b>Risk för mekanisk skada</b> Lämna inte driftsenheten utan stöd eller vilandes på pekskärmen då det kan skada pekskärmen.
--	--



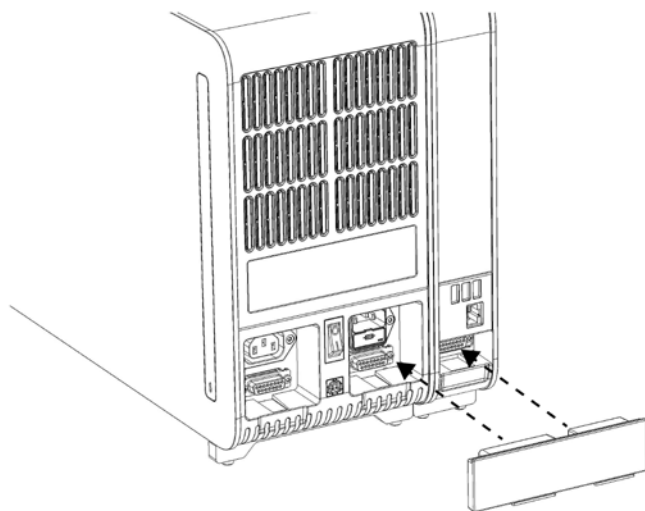
Figur 6. Ansluta driftsenheten till den analytiska enheten.

4. Sätt tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den extra analytiska enheten (figur 7).



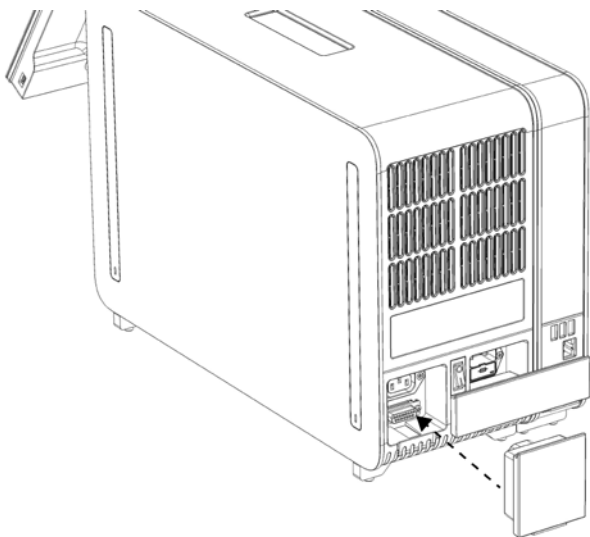
Figur 7. Sätta tillbaka skyddshöljen.

5. Anslut bryggan för den analytiska enheten/driftsenheten på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att länka driftsenheten och den analytiska enheten (figur 8).



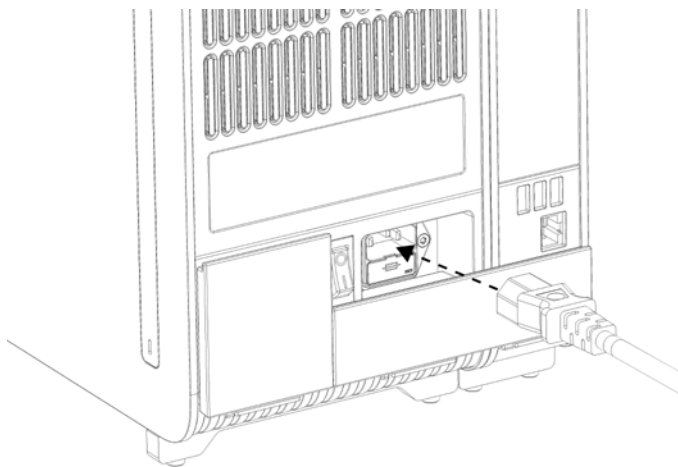
Figur 8. Ansluta brygga för analytisk enhet/driftsenhet.

6. Anslut avslutningsbryggan till baksidan av den analytiska enheten (figur 9).



**Figur 9. Ansluta avslutningsbryggan.**

7. Anslut nätsladden som levererades Med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till baksidan av den analytiska enheten (figur 10).

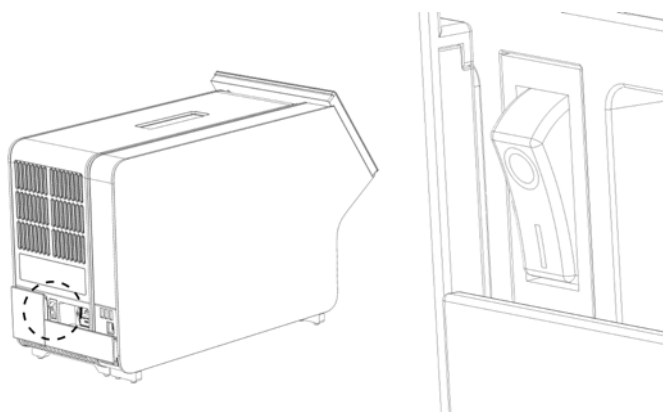


**Figur 10. Ansluta nätsladden.**

8. Anslut nätkabeln till ett strömuttag.
9. Slå PÅ instrumentet genom att växla strömbrytaren på baksidan av den analytiska enheten till I-positionen (figur 11). Kontrollera att statusindikatorerna på den analytiska enheten och driftsenheten är blå.

**OBS!** Om en statusindikator är röd, innebär det att den analytiska enheten inte fungerar korrekt. Kontakta QIAGEN:s tekniska service med kontaktinformationen i avsnitt 10 för hjälp.

**OBS!** Instrumentet får inte placeras så att det är svårt att komma åt strömbrytaren.



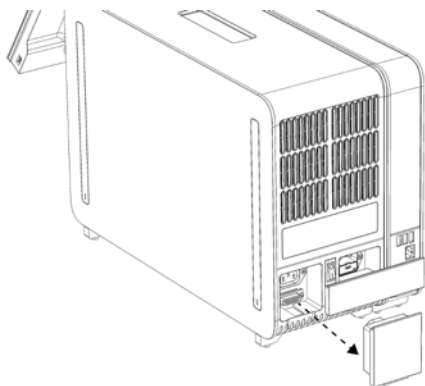
Figur 11. Identifiera strömbrytaren och växla den till I-positionen.

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är redo att konfigureras för sin avsedda användning. Se avsnitt 6.10 för att konfigurera systemparametrarna, ställa in systemets tid och datum samt konfigurera nätverksanslutningen.

#### 4.4 Installera ytterligare analytiska enheter

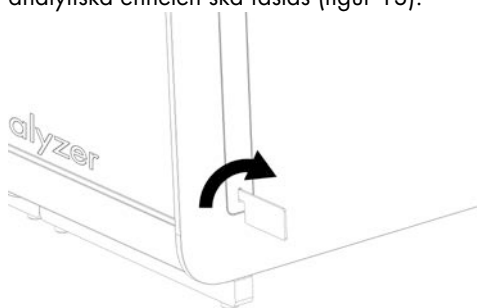
Packa försiktigt upp den extra analytiska enheten och installera den enligt följande steg:

1. Förbered QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för installation av den nya enheten:
  - 1a. Stäng AV systemet genom att trycka på ON/OFF (På/av) på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
  - 1b. Stäng AV instrumentet genom att växla strömbrytaren på baksidan av den analytiska enheten till O-positionen.
  - 1c. Ta bort nätkabeln.
  - 1d. Ta bort avslutningsbryggan från baksidan av den analytiska enheten (figur 12, nästa sida).



Figur 12. Ta bort avslutningsbryggan.


- 1e. Ta bort skyddshöljerna från den analytiska enheten på den sidan där den extra analytiska enheten ska fästas (figur 13).

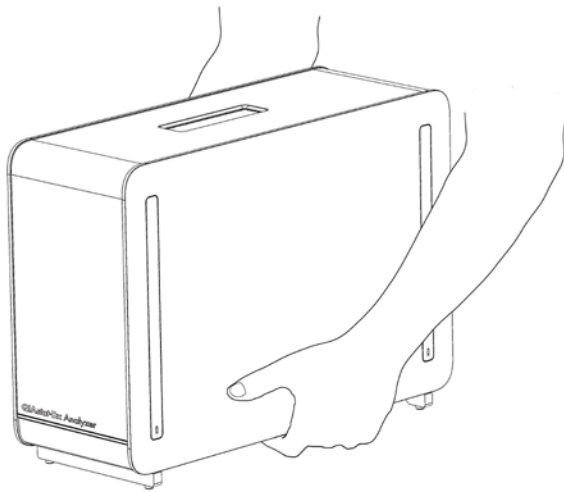


Figur 13. Ta bort skyddshöljen.

2. Ta ut den extra analytiska enheten från sin låda och lägg den på en plan yta. Ta bort skumplastbitarna som sitter på den analytiska enheten.

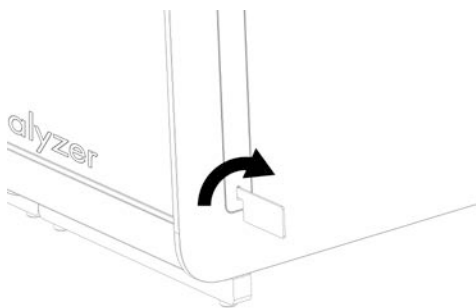
**OBS!** Den analytiska enheten måste lyftas och hanteras genom att fatta den från basen med två händer, som figur 14 visar på nästa sida.

<p><b>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</b></p> 	<p><b>Risk för personskada och materialskada</b> QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftmetoder.</p>
---	--



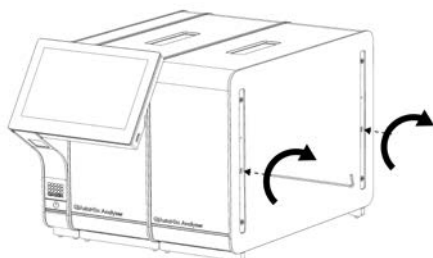
**Figur 14. Korrekt hantering av den analytiska enheten.**

3. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska enheten med borttagningsverktyget för den analytiska enheten som medföljde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 15).



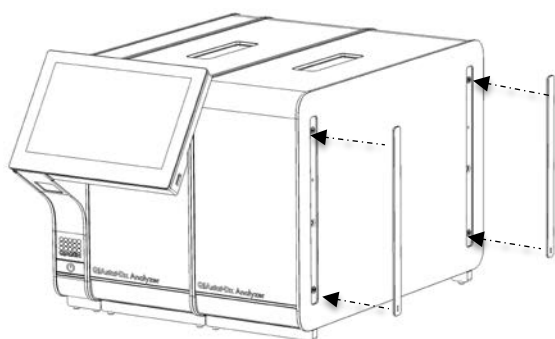
**Figur 15. Ta bort skyddshöljen.**

4. Rikta in den extra analytiska enheten mot den befintliga analytiska enheten. Dra åt skruvarna med monteringsverktyget för den analytiska enheten/driftsenheten som medföljer QIAstat Dx Analyzer 1.0 (figur 16, nästa sida).



**Figur 16. Rikta in och anslut den extra analytiska enheten.**

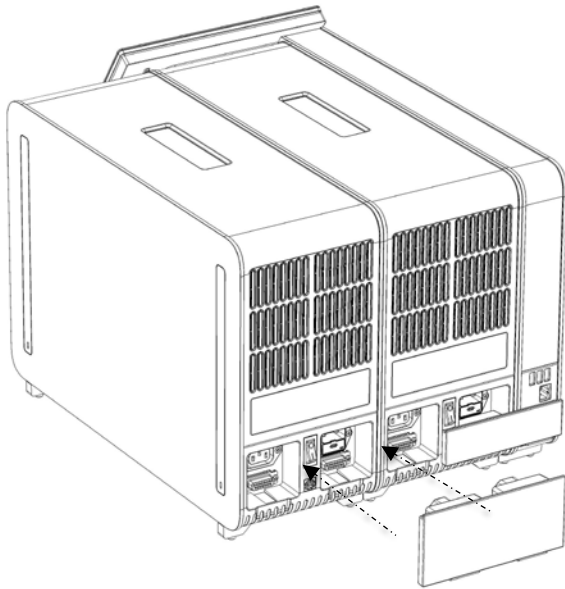
5. Sätt tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den extra analytiska enheten (figur 17).



**Figur 17. Sätt tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den extra analytiska enheten.**

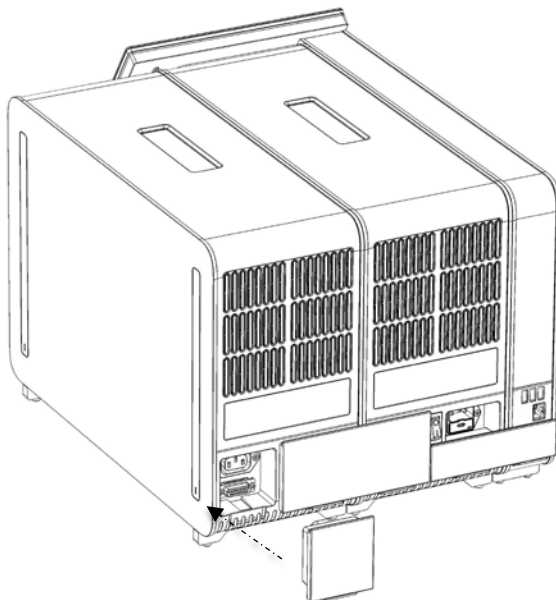
6. Anslut bryggan för den analytiska enheten/driftsenheten på baksidan av QIAstat-Dx Analyser 1.0 för att länka de två analytiska enheterna (figur 18).





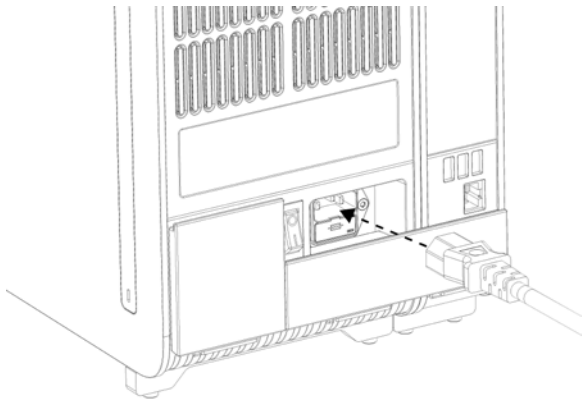
**Figur 18. Ansluta bryggan för den analytiska enheten/driftsenheten.**

7. Anslut avslutningsbryggan till baksidan av den analytiska enheten (figur 19).



**Figur 19. Ansluta avslutningsbryggan.**

8. Anslut nätsladden som levererades Med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till baksidan av den ursprungliga analytiska enheten (figur 20).

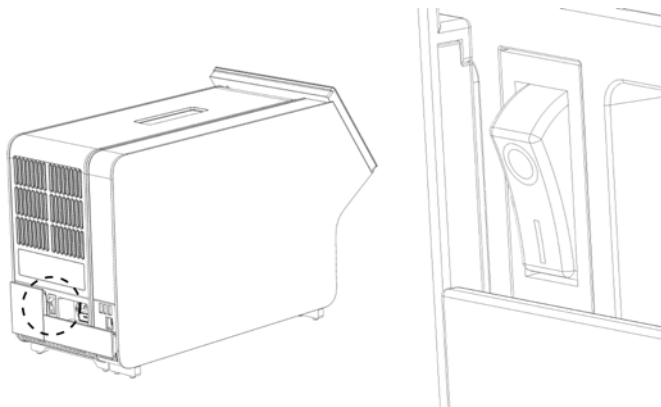


Figur 20. Ansluta nätsladden.

9. Anslut nätkabeln till ett strömutfog.
10. Slå PÅ instrumentet genom att slå på strömbrytaren på baksidan av den analytiska enheten till I-positionen (Figur 21). Kontrollera att statusindikatorerna på den analytiska enheten och driftsenheten är blå.

**OBS!** Om en statusindikator är röd, innebär det att den analytiska enheten inte fungerar korrekt. Kontakta QIAGEN:s tekniska service med kontaktinformationen i avsnitt 10 för hjälp.

**OBS!** Instrumentet får inte placeras så att det är svårt att komma åt strömbrytaren.



Figur 21. Identifiera strömbrytaren och växla den till I-positionen.

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är nu redo att konfigureras för sin avsedda användning. Se avsnitt 6.10 för att konfigurera systemparametrarna, ställa in systemets tid och datum och konfigurera nätverksanslutningen.

## 4.5 Packa om och försända QIAstat-Dx Analyzer 1.0

När du ompaketerar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för frakt, måste originalförpackningsmaterialet användas. Om originalförpackningsmaterialet inte finns tillgängligt, kontakta QIAGEN:s tekniska service. Se till att instrumentet har förberetts på rätt sätt (se avsnitt 9.2) innan paketering och kontrollera att det inte utgör någon biologisk eller kemisk fara.

Så här ompaketerar du instrumentet:

1. Kontrollera att instrumentet är OFF (av) (vrid strömbrytaren till läget "O").
2. Dra ut nätkabeln från strömuttaget.
3. Dra ut strömsladden från baksidan av den analytiska enheten.
4. Dra ut avslutningsbryggan på baksidan av den analytiska enheten.
5. Dra ut bryggan för den analytiska enheten/driftsenheten som länkar driftsenheten och den analytiska enheten på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska enheten med borttagningsverktyget för skyddshöljet.
7. Använd monteringsverktyget för den analytiska enheten/driftsenheten för att lossa på de två skruvarna som fäster driftsenheten till den analytiska enheten. Paketera driftsenheten i sin låda.
8. Placera tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den analytiska enheten. Paketera den analytiska enheten med sina skumplastbitar i sin låda.

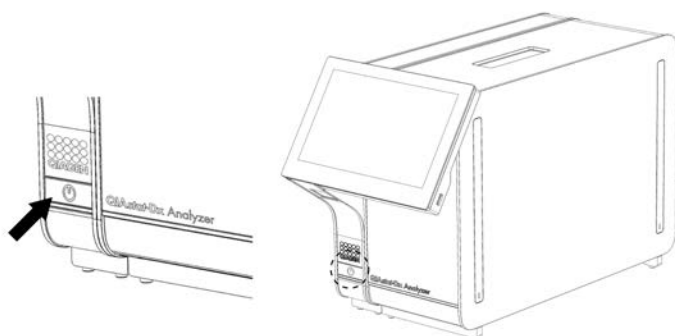
## 5 Köra ett test och visa resultat

**OBS!** Figurerna som visas i den här bruksanvisningen är endast exempel och kan avvika från metod till metod.

### 5.1 Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Tryck på ON/Off (På/Av)-knappen på framsidan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att starta enheten (figur 22).

**OBS!** Strömbrytaren på den analytiska enhetens baksida måste vara i "I"-läget. Indikatorlamporna på driftsenheten och den analytiska enheten övergår till blått i läget "I" (d.v.s PÅ).



Figur 22. Tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för att starta instrumentet.

2. Vänta tills att Main-skärmen (huvudskärmen) visas och statusindikatorerna för den analytiska enheten och driftsenheten visar grönt och slutar blinka.

**OBS!** Efter den initiala installationen visas skärmen Login (Inloggning) Se avsnitt 6.2 för ytterligare information.


**OBS!** När den initiala installationen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är slutförd måste systemadministratören logga in för en första konfigurering av programvaran. Vid den första inloggningen är användarens ID "administrator" och standardlösenordet är "administrator". Lösenordet måste ändras efter den första inloggningen. User Access Control (Användaråtkomstkontroll) aktiveras automatiskt. Vi rekommenderar starkt att du skapar minst ett användarkonto utan rollen "Administrator" (Administratör).

### 5.2 Förbereda QIAstat-Dx-metodkassetten

Ta ut QIAstat-Dx-metodkassetten från sin förpackning. Information om att lägga till provet till QIAstat-Dx-metodkassetten och specifik information för metoden som ska köras, finns i användningsinstruktionerna för den specifika metoden (t.ex. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Se alltid till att bägge provlocken är fast påsatta efter att du lagt till ett prov till QIAstat-Dx-metodkassetten.

### 5.3 Procedur för att köra ett test

Alla operatörer ska ha på sig korrekt skyddsutrustning, t.ex. handskar, när de tar i pekskärmen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Tryck på  Run Test (Kör test)-knappen i det övre högra hörnet av Main-skärmen (huvudskärmen).

**OBS!** Om extern kontroll har aktiverats och ett EC-prov ska utföras, visas en påminnelse att köra testet med ett EC-prov. Se avsnitt 8 för ytterligare information.

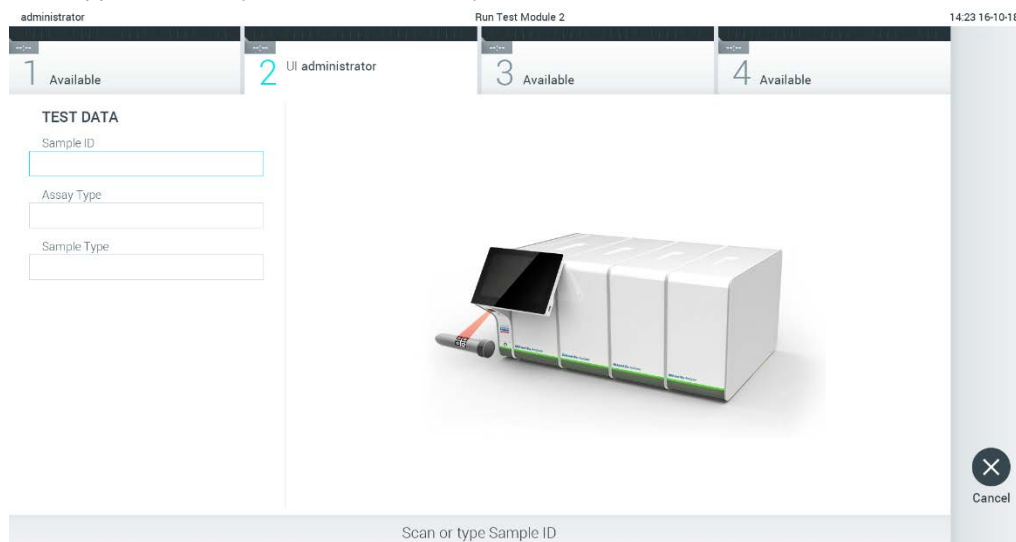
**OBS!** Om EC är aktiverat och det senaste EC-test som utfördes med den valda enheten misslyckades så visas en varning. Användare måste uttryckligen välja om de vill utföra ett test med den valda enheten ändå.

2. Skanna provets ID-streckkod med hjälp av streckkodsläsaren som är integrerad i driftsenheten när du uppmanas till det (Figur 23).

**OBS!** Beroende på konfigurationen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kan det även vara möjligt att ange prov-ID med pekskärmens virtuella tangentbord. Se Avsnitt 6.10.4 för ytterligare information.

**OBS!** Beroende på vald instrumentkonfiguration kan du nu även behöva ange patient-ID. Se Avsnitt 6.10.4 för ytterligare information.

**OBS!** Beroende på EC-konfiguration visas en alternativknapp med namnet EC-test. Den knappen är i av-läge under en testkörning. För mer information om EC, se Avsnitt 8.



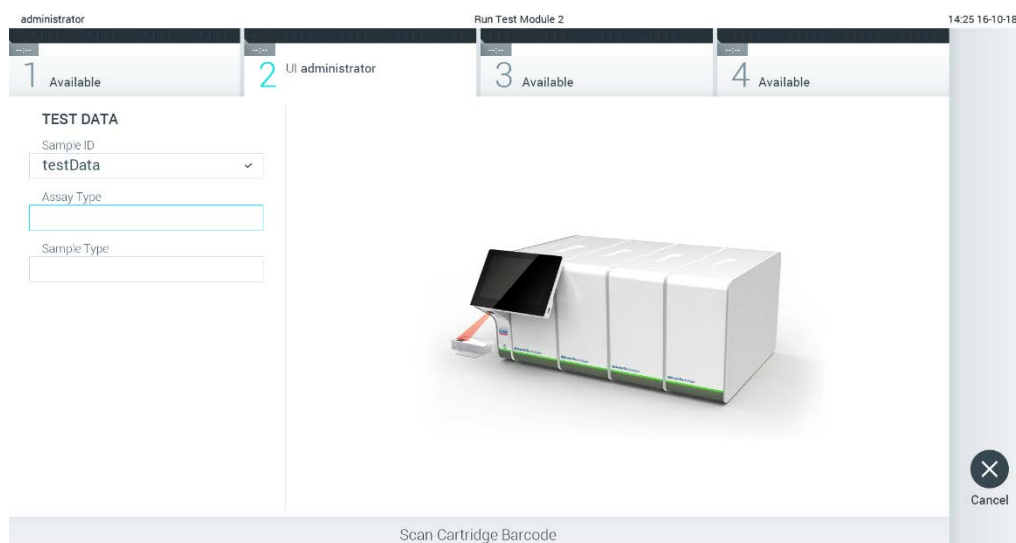
Figur 23. Skanna streckkoden med prov-ID.

3. När du uppmanas till detta ska du läsa av streckkoden på QIAstat-Dx-analyskassetten. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på QIAstat-Dx-analyskassetten streckkod (Figur 24).

**OBS!** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar inte QIAstat-Dx-metodkassetter med utgångsdatum som har gått ut, begagnade kassetter eller kassetter för metoder som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande kommer att visas i sådant fall. Se avsnitt 10.2 för ytterligare information.

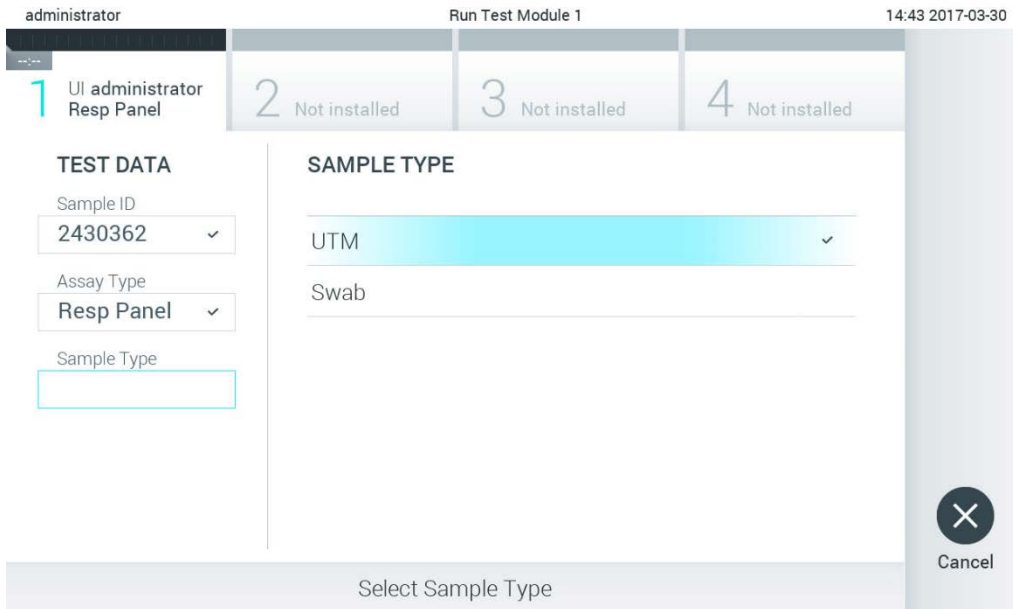
**OBS!** Se avsnitt 6.9.3 för anvisningar om hur du importerar och lägger till metoder i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**OBS!** Om extern kontroll har aktiverats och det är dags för ett EC-test eller om det tidigare testet för analysen misslyckades på den valda enheten så visas en varning. Användare måste bekräfta att de vill fortsätta och grundläggande användare kan inte fortsätta med testkonfigurationen. Se avsnitt 8 för ytterligare information.



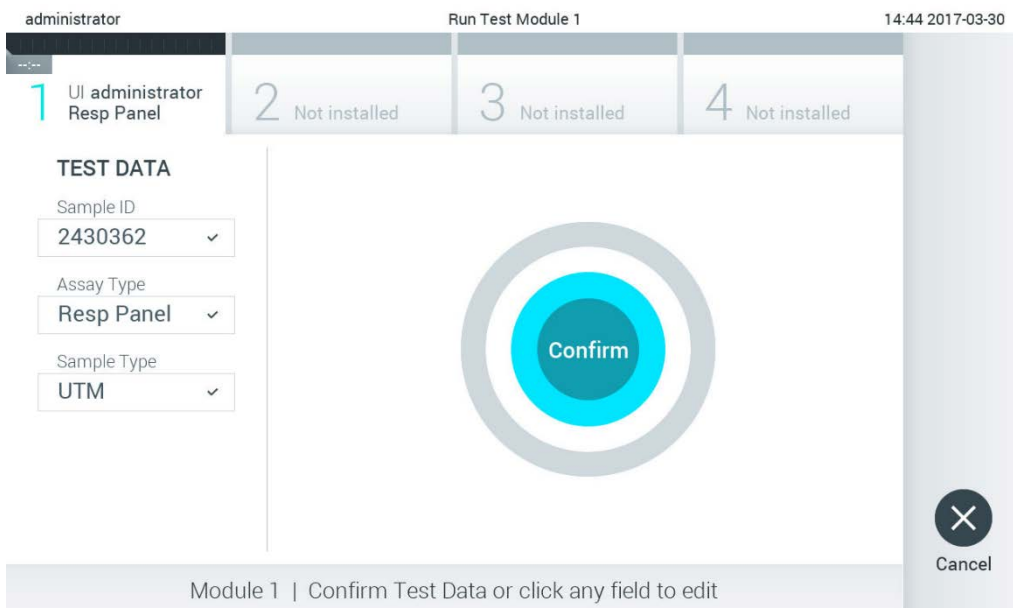
Figur 24. Skanna streckkod för QIAstat-Dx-metodkassetten.

4. Välj lämplig provtyp från listan vid behov (figur 25).




Figur 25. Välja provtyp.

5. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen (figur 26).

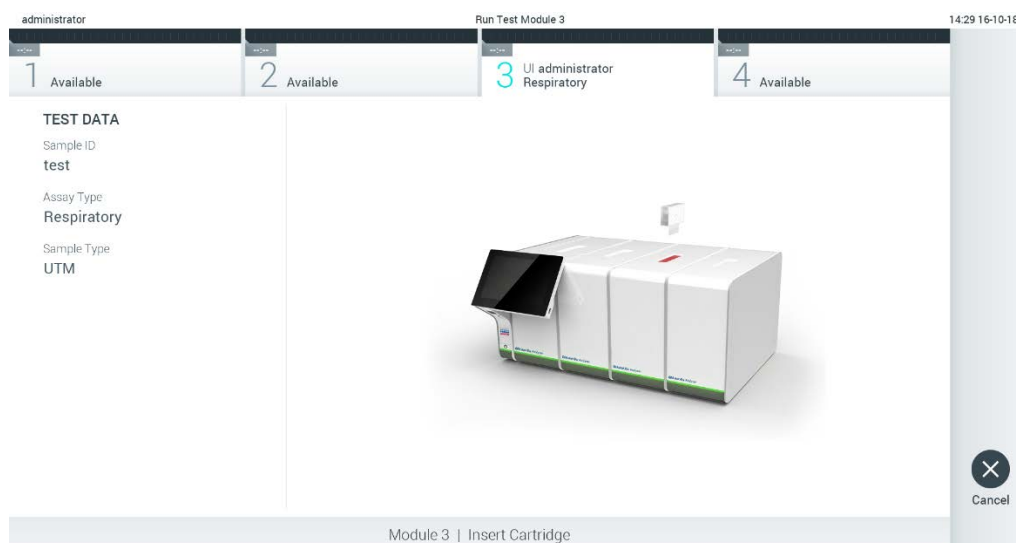


Figur 26. Skärmen Confirm (Bekräfta).

- Tryck på  Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet.
- Kontrollera att båda provlocken på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx-analyskassetten är stängda. När inmatningsporten för kassetter överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 öppnas automatiskt sätter du in QIAstat-Dx-metodkassetten med streckkoden åt vänster och reaktionskamrarna nedåt (figur 27).

**OBS!** När flera analytiska enheter har anslutits till en driftsenhet väljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt den analytiska enhet där testet ska köras.

**OBS!** Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx-metodkassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.



Figur 27. Sätta in QIAstat-Dx-metodkassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- När den detekterar QIAstat-Dx-metodkassetten, stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Laboranten behöver inte göra något annat för att starta körningen.

**OBS!** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar ingen QIAstat-Dx-metodkassett förutom den som användes och scannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

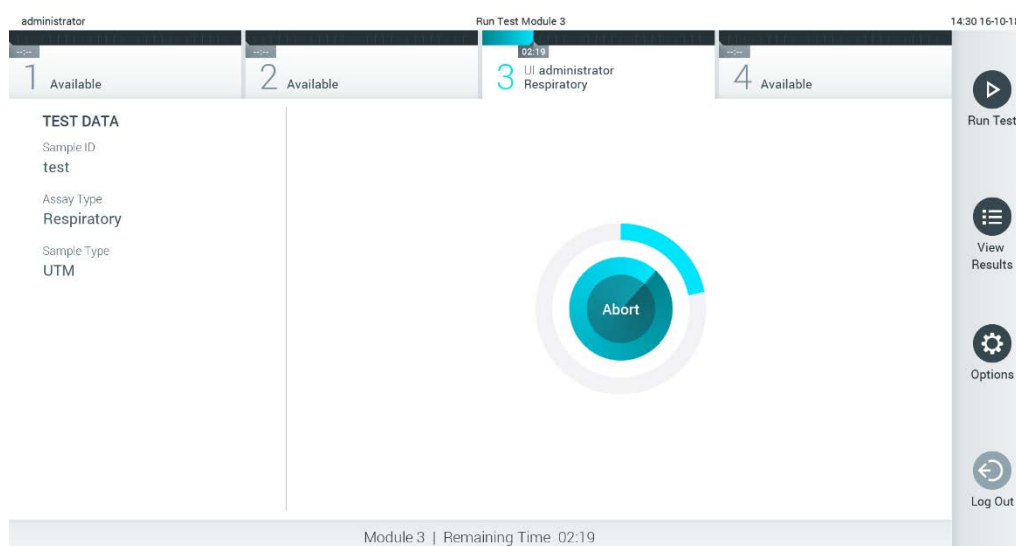
**OBS!** Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen Cancel (Avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.




**OBS!** Beroende på systemkonfigurationen kan laboranten behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

**OBS!** Luckan till inmatningsporten för kassetten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx-metodkassett i porten. Om detta sker ska du upprepa rutinen från steg 5.

9. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen (figur 28).

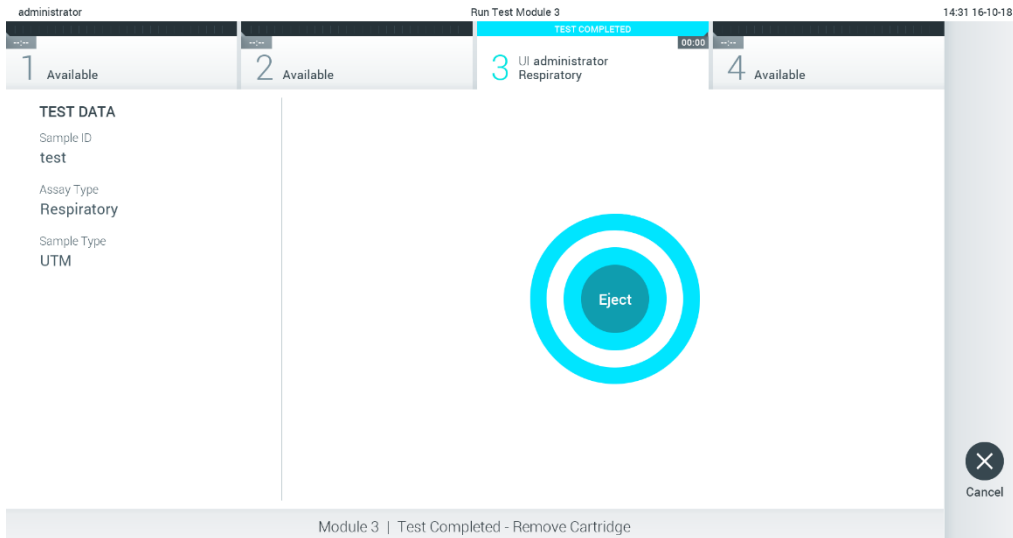


Figur 28. Skärm för testkörning och kvarvarande körningstid.

10. När testkörningen har slutförts kommer skärmen Eject (Mata ut) att visas (figur 29). Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx-analyskassetten och bortskaften den som biofarligt avfall i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

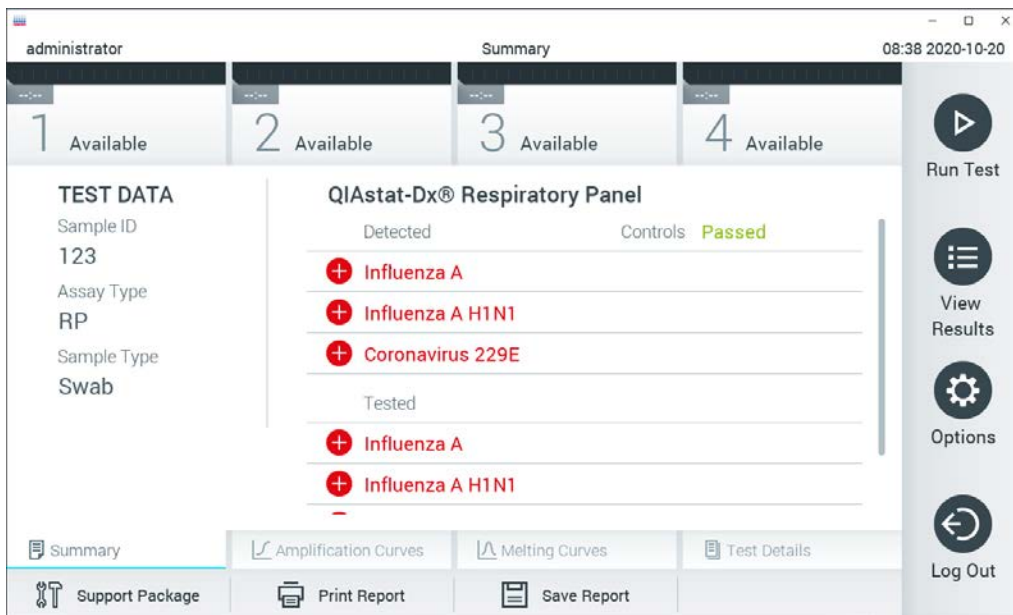
**OBS!** QIAstat-Dx-metodkassetten bör avlägsnas när inmatningsporten för kassetten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och luckan till inmatningsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till inmatningsporten och ta bort kassetten.

**OBS!** Använda QIAstat-DX-metodkassetter måste bortskaftas. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.



Figur 29. Skärmen Eject (Mata ut).

11. När QIAstat-Dx-metodkassetten har matats ut visas skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) (Figur 30). Se avsnitt 5.5 för ytterligare information.



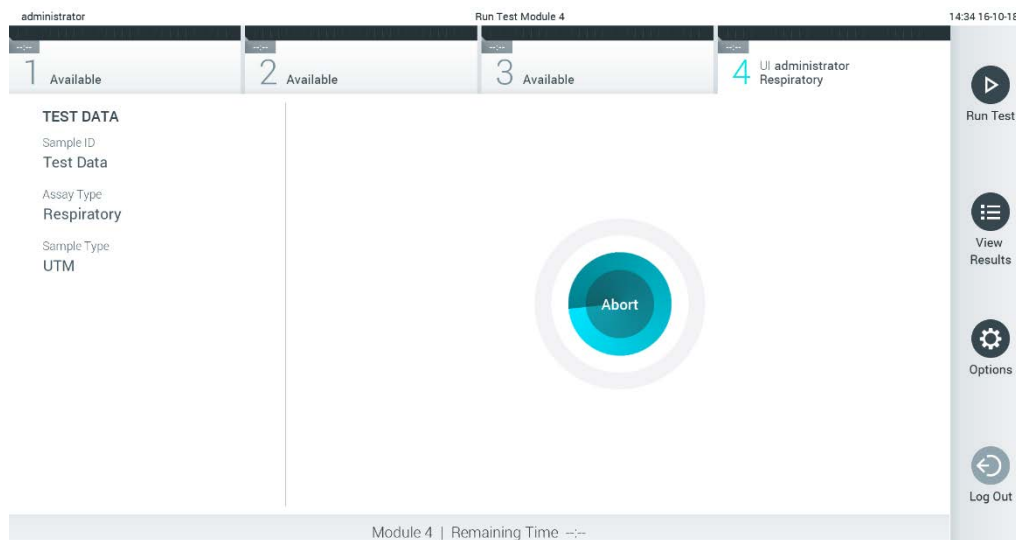
Figur 30. Skärmen Resultatsammanfattning.

**OBS!** Om ett fel med den analytiska enheten uppstod under körningen kan det ta lite tid innan körningssammanfattningen visas och körningen syns i översikten **View results** (Visa resultat).

## 5.4 Avbryta en testkörning

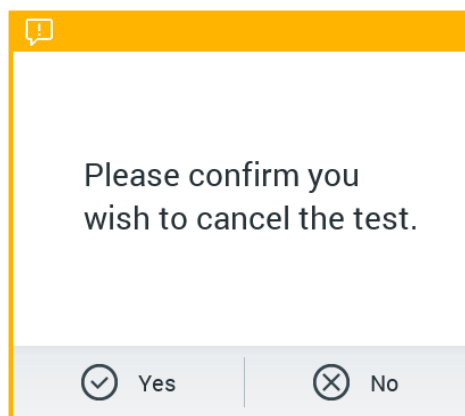
Om en testkörning redan pågår, stoppas körningen av testet när du trycker på Abort (Avbryt) (figur 31).

**OBS!** Använda QIAstat-DX-metodkassetter måste bortskaffas. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.



Figur 31. Avbryta en testkörning.

Efter att du avbrutit ett test, kan inte QIAstat-Dx-metodkassetten längre bearbetas och går inte att återanvända. Efter att du tryckt på Abort (Avbryt), visas en dialogruta som uppmanar operatören att bekräfta att testet ska avbrytas (figur 32).

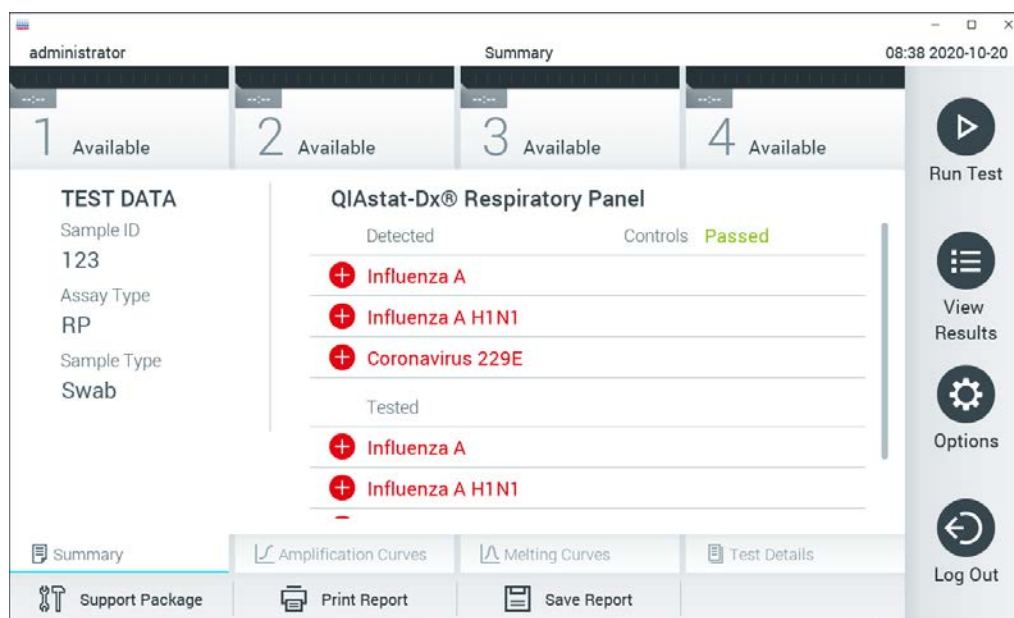


Figur 32. Dialogrutan Avbryta en testkörning.

## 5.5 Visa resultat






QIAstat-DX Analyzer 1.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. Efter att QIAstat-DX-metodkassetten har matats ut visas skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) (figur 33).

**OBS!** Se metodspecifika användningsinstruktioner för möjliga resultat och anvisningar om hur du tolkar metodresultaten.



Figur 33. Exempel på skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Summary (Testsammanfattning) i huvudpanelen.

Huvuddelen av skärmen visar följande tre listor och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Den första listan innehåller alla detekterade och identifierade patogen i provet, vilka föregås av ikonen  och är röda.
- Den andra listan innehåller alla osäkra patogen som föregås av ett frågetecken  och som är gulmarkerade.
- Den tredje listan inkluderar alla patogen som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogen i provet föregås av ikonen  och är röda. Patogen som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna. Osäkra patogen föregås av ett frågetecken  och är gulmarkerade.

**OBS!** Patogen som har detekterats och identifierats i proverna visas i båda listor.

Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet "Failed" (Misslyckat test) följt av en specifik felkod.

Följande testdata visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-ID)
- Patient-ID (om tillämbart)
- Assay Type (Metodtyp)
- Sample Type (Provtyp)
- LIS Upload Status (LIS uppladdningsstatus) (i förekommande fall)

Ytterligare data om analysen finns tillgängliga, beroende på operatörens åtkomstnivå, via flikarna längst ned på skärmen (t.ex. förstärkningsdiagram, smältkurvor och testinformation).

Metoddata kan exporteras genom att trycka på Save Report (Spara rapporten) i det nedre fältet på skärmen.

En rapport kan skickas till skrivaren genom att trycka på Print Report (Skriv ut rapport) i det nedre fältet på skärmen.

Ett supportpaket för den valda körningen eller alla misslyckade körningar kan skapas genom att trycka på **Support Package** (Supportpaket) längst ner på skärmen. (Figur 34, nästa sida). Om support krävs, skicka supportpaketet till QIAGENs tekniska service.

### 5.5.1 Visa förstärkningsgrafer

För att visa förstärkningsgrafer trycker du på fliken  Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (figur 34, nästa sida).

Funktionen är kanske inte tillgänglig för alla metoder.

**OBS!** Observera att förstärkningsgraferna inte är avsedda för att tolka testresultaten.



Figur 34. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken PATHOGENS (patogen)).

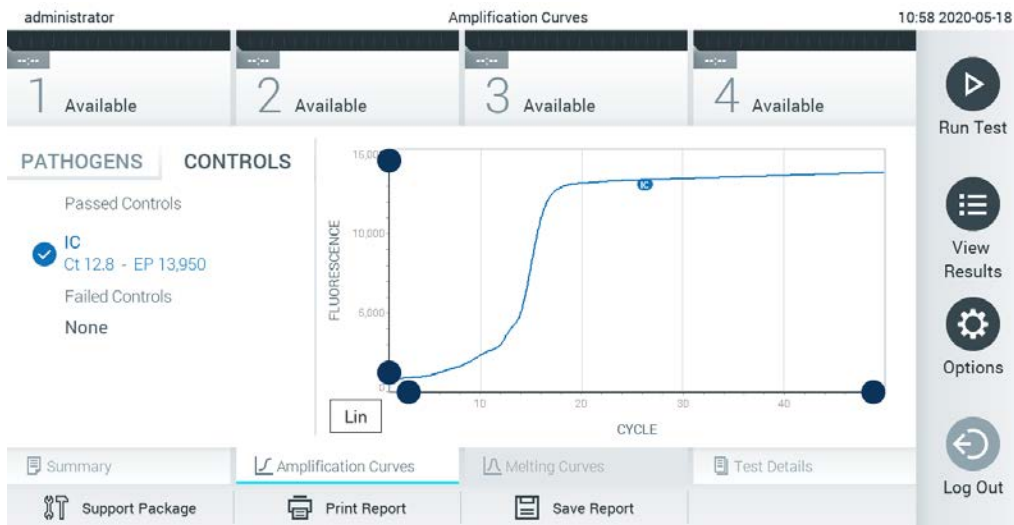
Information om testade patogen och interna kontroller visas till vänster och förstärkningsgraferna visas i mitten.

**OBS!** Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats (se avsnitt 6.8) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) endast tillgänglig för laboranter med åtkomstbehörighet.

Tryck på fliken PATHOGENS (Patogen) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenen. Tryck på patogenets namn för att välja vilka patogen som ska visas i förstärkningsdiagrammet. Det är möjligt att välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar förstärkningsgrafens som associeras med det patogenet. Patogen som ej har valts visas i grått.

Motsvarande  $C_T$ -värden och värden för slutpunktsfluorescens visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken CONTROLS (kontroller) till vänster för att visa interna kontroller och välja vilka interna kontroller som ska visas i förstärkningsdiagrammet. Tryck på cirkeln intill den interna kontrollens namn för att markera eller avmarkera den (Figur 35, nästa sida).



Figur 35. Skärmen Amplification Curves (förstärkningsgrafer) (fliken CONTROLS (kontroller)) som visar interna kontroller.

Förstärkningsdiagrammet visar datakurvan för valda patogen och interna kontroller. För att välja mellan logaritmisk eller linjär skala för y-axeln, trycker du på knappen Lin (Linjär) eller Log (Logaritmisk) i diagrammets nedre vänstra hörn.

X- och Y-axelns skala kan justeras med de ● blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

### 5.5.2 Visa smältkurvor

Om du vill visa testets smältkurvor, trycker du på fliken Melting Curves (Smältkurvor).

Information om patogener som testats och interna kontroller visas till vänster och smältkurvorna visas i mitten.

**OBS!** Fliken Melting Curves (Smältkurvor) finns bara tillgänglig för metoder som implementerar smältanalys.

**OBS!** Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats (se avsnitt 6.8) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är skärmen Melting Curves (Smältkurvor) endast tillgänglig för laboranter med åtkomstbehörighet.


Tryck på fliken PATHOGENS (Patogener) på vänster sida för att visa de testade patogenerna. Tryck på cirkeln bredvid patogennamnet för att visa vilka patogeners smältkurvor som visas. Det är möjligt att välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i den valda listan tilldelas en färg som motsvarar den smältkurva som associerats med patogenen. Patogen som ej har valts visas i grått. Smälttemperaturen visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken CONTROLS (Kontroller) till vänster för att visa interna kontroller och välj vilka interna kontroller som ska visas i smältdiagrammet. Tryck på cirkeln intill kontrollens namn för att markera eller avmarkera den.

Interna kontroller som klarar analysen visas i grönt och har etiketten Passed Controls (Klarade kontroller), medan de som misslyckas visas i rött och har etiketten Failed Controls (Misslyckade kontroller).

X- och Y-axelns skala kan justeras med de ● blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

### 5.5.3 Visa testinformation

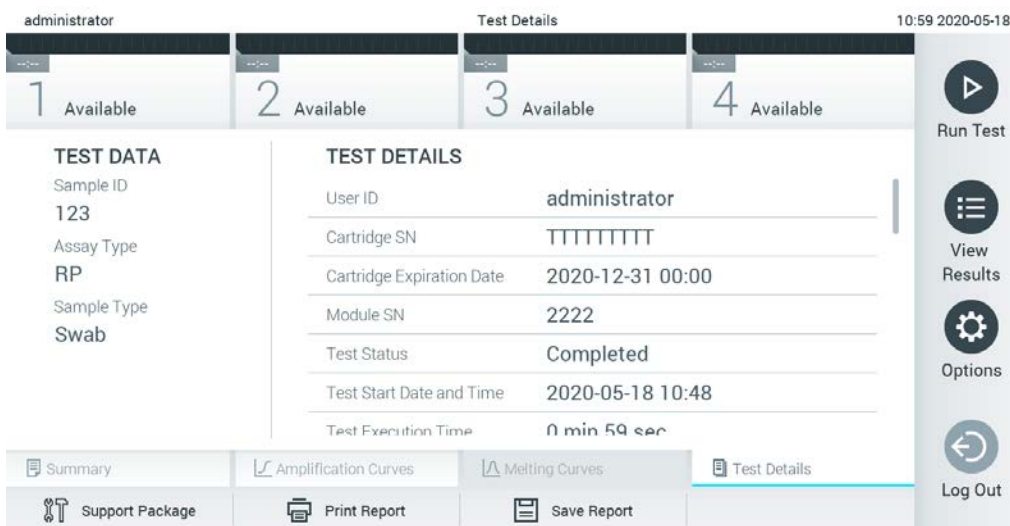
Tryck på  Test Details (Testinformation) för att granska resultaten med mer information. Bläddra neråt för att se hela rapporten.

Följande testinformation visas mitt på skärmen (figur 36, nästa sida).

- User ID (Laborant-ID)
- Cartridge SN (Kassetts serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetts utgångsdatum)
- Module SN (Enhetens serienummer)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Teststatus (slutförd, misslyckades, avbröts av laboranten))
- Error Code (Felkod) (om tillämpligt)
- Felmeddelande (om tillämpligt)
- Test Start Date and Time (Startdatum och -tid för test)
- Test Execution Time (Testets körningstid)
- Assay Name (Metodnamn)
- Test-ID




- Test Result (Testresultat) (för varje analyt, totalt resultat för testet): Positive (positivt) [pos], Positive with warning (positivt med varning) [pos\*], Negative (negativt) [neg], Invalid (ogiltigt) [inv], Failed (misslyckat) [fail] eller lyckat [suc]. Se metodspecifika bruksanvisningar för information om möjliga resultat och hur de ska tolkas)
- Lista över testade analyter i denna metod (ordnade enligt Detected Pathogen (detekterade patogen), Equivocal (osäkra), Not Detected Pathogens (ej detekterade patogen), Invalid (ogiltiga), Not Applicable (ej tillämpligt), Out of Range (utanför område), Passed Controls (Klarade kontroller) och Failed Controls (Misslyckade kontroller)) med C<sub>T</sub> och slutpunktsfluorescens (om detta är tillgängligt för metoden)
- Lista med interna kontroller som testats, med C<sub>T</sub> och slutpunktsfluorescens (om detta är tillgängligt för analysen)



Figur 36. Exempelskärm som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Details (Testinformation) i huvudpanelen.

#### 5.5.4 Läs resultat från föregående test

För att visa resultat från föregående tester som har sparats i resultatarkivet trycker du på  View Results (Visa resultat) från Main Menu (Huvudmeny)-fältet (figur 37).

administrator Test Results 07:51 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-	(X)	2015-01-10 00:15	pos
s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-	(X)	2015-01-10 00:00	pos
s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3	(X)	2015-01-09 19:45	neg
s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-	(X)	2015-01-09 19:30	pos
s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2	(X)	2015-01-09 19:15	pos
s_79206799	G_assay 1ssay 1	Administ...	2	(X)	2015-01-09 19:00	pos

Page 28 of 133

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

Figur 37. Exempel på skärmen View Results (visa resultat).

Följande information är tillgänglig för varje genomfört test (figur 38):

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay (namn på testmetoden)
- Operator ID (Laborant-ID)
- EC (om ett EC-test har utförts)
- Mod (Enhet) (Analytisk enhet som testet utfördes på)
- Uppladdningsstatus (endast synligt om det har aktiverats via HIS/LIS-inställningarna)
- Date/Time (Datum/tid) (datum och tid då testet slutfördes)
- Result (Resultat) (testets utfall: positive (positivt) [pos], positive with warning (positivt med varning) [pos\*], negative (negativt) [neg], invalid (ogiltigt) [inv], failed (misslyckades) [fail] eller successful (lyckades) [suc], EC passed (EC godkänt) [ecpass] eller EC failed (EC ej godkänt) [ecfail])

**OBS!** Möjliga utfall är metods specifika (dvs. vissa utfall kanske inte kan tillämpas på alla metoder). Se metods specifika bruksanvisningar.

**OBS!** När User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats (se avsnitt 6.8) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 döljs data som användaren inte har behörighet att visa med asterisker.

**OBS!** För visning av tidigare test som antingen arkiverats manuellt eller automatiskt, se Avsnitt 6.7.2.

Välj ett eller flera testresultat genom att klicka på den grå cirkeln till vänster om dess prov-ID. En bocksymbol visas intill det valda resultatet. För att avmarkera testresultat, tryck på kryssrutan. Hela resultatlistan kan väljas genom att trycka på  krysscirkeln i den övre raden (figur 38).

The screenshot shows a web application interface for viewing test results. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and the date '07:51 2021-06-10'. Below this is a header with four tabs labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main content is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, EC Mod, Date/Time, and Result. The first row is selected, indicated by a blue checkmark in the Sample ID column. The table contains seven rows of test results. To the right of the table is a vertical sidebar with four buttons: 'Run Test' (play icon), 'View Results' (list icon), 'Options' (gear icon), and 'Log Out' (logout icon). At the bottom of the table, there is a navigation bar with 'Page 28 of 133' and navigation arrows. Below the table is a footer bar with five buttons: 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'.

<input checked="" type="checkbox"/> Sample ID	Assay	Operator ID	EC Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/> s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-	2015-01-10 00:15	pos
<input checked="" type="checkbox"/> s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-	2015-01-10 00:00	pos
<input checked="" type="checkbox"/> s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3	2015-01-09 19:45	neg
<input type="checkbox"/> s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-	2015-01-09 19:30	pos
<input type="checkbox"/> s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2	2015-01-09 19:15	pos
<input type="checkbox"/> s_79206799	G_assay 1ssay 1	Administ...	2	2015-01-09 19:00	pos

Figur 38. Exempel på val av Test Results (Testresultat) på skärmen View Results (Visa resultat).









Tryck var som helst i testraden för att visa resultat för ett specifikt test.

Tryck på en kolumnrubrik (till exempel Sample ID (prov-ID)) för att sortera listan i stigande eller fallande ordning enligt den parametern. Listan kan endast sorteras enligt en kolumn i taget.

Kolumnen Result (Resultat) visar utfallet för varje test (tabell 1):

**OBS!** Möjliga utfall är metodspecifika (dvs. vissa utfall kanske inte kan tillämpas på alla metoder). Se metodspecifika bruksanvisningar.

**Tabell 1. Beskrivning av testresultat**

Resultat	Resultat	Beskrivning
Positive (Positiv)	 pos	Minst en analyt är positiv
Positive with warning (Positiv med varning)	 pos*	Minst en analyt är positiv men en analys interna kontroll misslyckades
Negative (Negativ)	 neg	Inga analyser har påträffats.
Failed (Misslyckad)	 fail	Testet misslyckades eftersom ett fel inträffade, testet avbröts av användaren eller så misslyckades ett EC-test men användaren har inte åtkomstbehörigheter att visa testresultaten.
Invalid (Ogiltigt)	 inv	Testet är ogiltigt
Successful (Lyckad)	 suc	Testet är positivt, positivt med varning, negativt eller EC godkänt men användaren har inte åtkomstbehörighet för att visa testresultaten
EC Passed (EC godkänt)	 ecpass	EC-testet godkändes, vilket innebär att alla analyser uppfyller sitt förväntade resultat.
EC Failed (EC ej godkänt)	 ecfail	EC-testet godkändes inte, vilket innebär att minst en analyt inte uppfyllde sitt förväntade resultat.


**OBS!** Se respektive metods bruksanvisning för den detaljerade resultatbeskrivning.

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och att rätt drivrutin har installerats. (Bilaga 12.1). Tryck på Print Report (Skriv ut rapporten) för att skriva ut rapporterna för de valda resultaten.

Tryck på Save Report (Spara rapporten) för att spara rapporter för de valda resultaten i PDF-format på ett externt USB-minne. Välj rapporttyp: List of Tests (Lista över test) eller Test Reports (Testrapporter).

**OBS!** Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

Tryck på Search (Sök) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten. Ange söksträngen med det virtuella skrivbordet och tryck på Enter (Retur) för att påbörja sökningen. Sökresultaten kommer endast att visa poster som innehåller söktexten. Om resultatfilen har filterats kommer sökningen endast att tillämpas på den filterade listan. Tryck på och håll kvar en kolumnrubrik för att tillämpa ett filter enligt den parametern. För vissa parametrar, till exempel Sample ID (Prov-ID), kommer det virtuella tangentbordet att visas så att söksträngen för filtret kan anges. För andra parametrar, till exempel Assay (Metod), kommer en dialogruta att öppnas med en lista över de metoder som lagras i arkivet. Välj en eller flera metoder för att endast filtrera de test som utfördes med de valda metoderna.

Symbolen  till vänster om en kolumnrubrik indikerar att kolumnens filter är aktivt. Du kan ta bort ett filter genom att trycka på knappen Remove Filter (Ta bort filter) i undermenyfältet.

### 5.5.5 Exportera resultat till ett USB-minne

Välj Save Report (Spara rapport) från valfri flik på skärmen View results (visa resultat) för att exportera och spara en kopia av testresultatet i PDF-format på ett USB-minne. USB-porten sitter på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 39).

**OBS!** Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktigt datasparande och överföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning, vilket bör beaktas före användning).



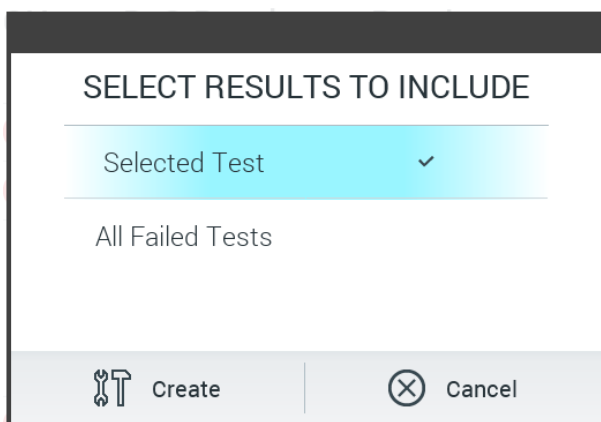
Figur 39. USB-portens plats.

### 5.5.6 Skriva ut resultat

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och att rätt drivrutin har installerats (se bilaga 12.1 för mer information om installation av drivrutinen). Välj Print Report (Skriv ut rapport) för att skriva ut en kopia av testresultatet på skrivaren.

### 5.5.7 Skapa ett supportpaket

Om support krävs kan ett supportpaket som innehåller all nödvändig körningsinformation, systemfiler och tekniska loggfiler skapas och skickas till QIAGENs tekniska service. För att skapa ett supportpaket tryck **Support Package** (Supportpaket). En dialogruta visas och ett supportpaket för det valda testet eller alla misslyckade test kan skapas (Figur 40). Spara supportpaketet på en USB-lagringsenhet. USB-porten sitter på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 39).



Figur 40. Supportpaketsskapande.

**OBS!** Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

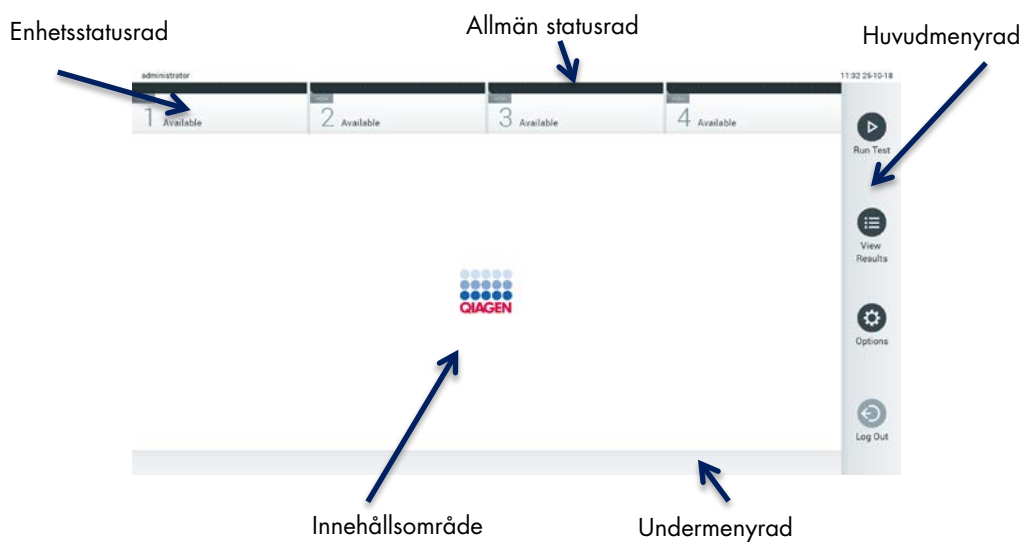
**OBS!** Om support krävs, se till att ett supportpaket skapas strax efter att problemet har uppstått. På grund av begränsad lagringskapacitet och konfigurationen av systemet kan systemfiler och tekniska loggfiler för respektive tidsintervall raderas automatiskt om du fortsätter att använda systemet.

## 6 Systemfunktioner och alternativ

Avsnittet innehåller en beskrivning av alla tillgängliga funktioner på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och alternativ som möjliggör anpassning av instrumentinställningarna.

### 6.1 Huvudskärmen

På skärmen Main (huvudskärmen) går det att visa status för de analytiska enheterna och gå till olika delar (Log In (Logga in), Run Test (Kör test), View Results (Visa resultat), Options (Alternativ) och Log Out (Logga ut)) av användargränssnittet (figur 41).



Figur 41. Skärmen Main (Huvudskärmen) på pekskärmen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Main (Huvud)-skärmen inkluderar följande element:

- Allmän statusrad
- Enhetsstatusrad
- Huvudmenyrad
- Innehållsområde
- Flikmenyrad (kan visas beroende på skärm)
- Undermenyrad och instruktionsrad (kan visas beroende på skärm)

### 6.1.1 Allmän statusrad

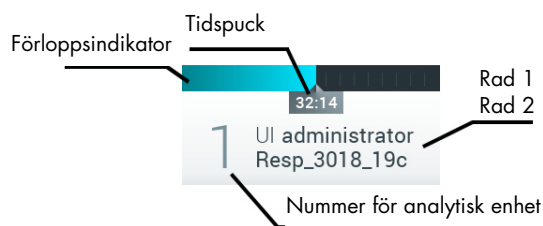
Statusraden General (Allmän) ger information om instrumentets status (figur 42). Användar-ID för den inloggade användaren visas till vänster. Skärmens rubrik visas i mitten och systemets datum och tid visas till höger.



Figur 42. Allmän statusrad.

### 6.1.2 Enhetsstatusrad

Statusraden Module (Enhet) visar status för varje analytisk enhet (1–4) som finns i instrumentet i motsvarande statusrutor (figur 43). Rutorna visar "Not Installed" (Ej installerad) om det inte finns någon analytisk enhet tillgänglig för den positionen.



Figur 43. Enhetsstatusrad.

Klicka på rutan som motsvarar en viss analytisk enhet för att komma åt mer detaljerad information. (se Enhetsstatussida). Enhetsstatusar som kan visas i en statusruta på listen Module Status (Enhetsstatus) visas i tabell 2 (nästa sida).



**Tabell 2. Enhetsstatusar som kan visas i statusrutor**

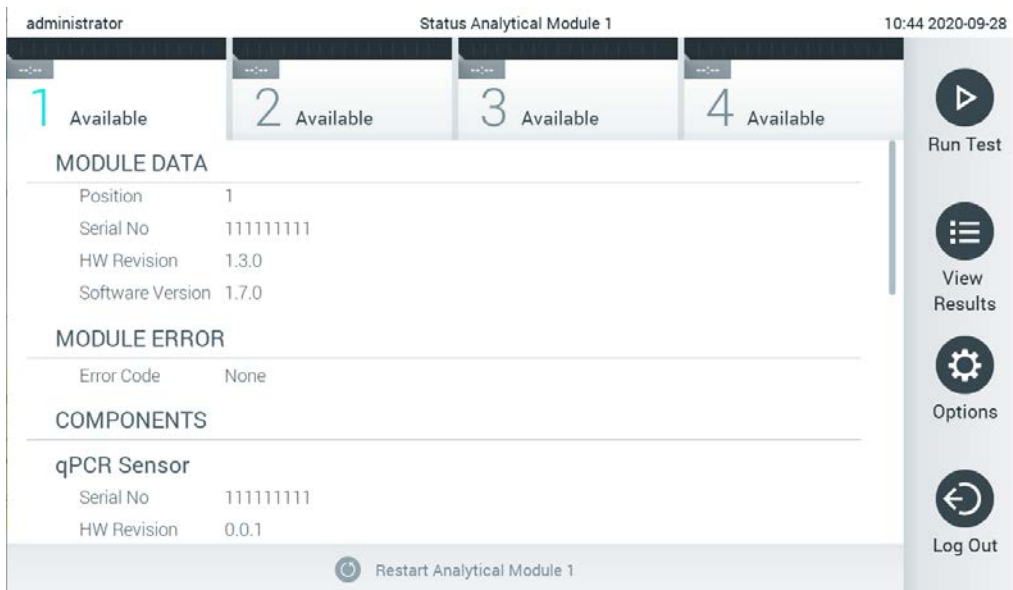
Tillstånd	Beskrivning
Not installed (Ej installerad)	Ingen analytisk enhet har installerats på den positionen.
Excluded (Utesluten)	Den analytiska enheten har uteslutits av användaren via användarinställningarna.
Error (Fel)	Den analytiska enheten rapporterade ett allvarligt fel. Den analytiska enheten fungerar inte.
Initializing (Initierar)	Den analytiska enheten startar och utför självtestet.
Available (Tillgänglig)	Den analytiska enheten är redo för ett nytt test. Inget test körs i den här analytiska enheten, ingen QIAstat-Dx-metodkassett är inmatad och locket på kassettingångsporten är stängt.
Test running (Test körs)	Användaradministratören kör testet Resp_3018_19c på den analytiska enheten 1. Det är 32 minuter och 14 sekunder kvar tills testet är slutfört.
Test completed (Testet slutfört)	Användaradministratören har kört testet Luftvägspanel på den analytiska enheten 1. Förloppsindikatorn i rutan visar testets status: TEST COMPLETED (TESTET SLUTFÖRT): testet slutfördes utan fel. TEST FAILED (TESTET MISSLYCKADES): testet slutfördes men ett fel inträffade. TEST CANCELLED (TESTET AVBRÖTS): användaren avbröt testet. När QIAstat-Dx-metodkassetten har tagits ut och locket på kassettingångsporten har stängts, kommer den analytiska enheten att vara tillgänglig igen.
Eject cartridge (Mata ut kassetten)	Den analytiska enheten innehåller en QIAstat-Dx-metodkassett och locket på kassettingångsporten är stängt, men inget test körs för tillfället. Det här kan inträffa under följande omständigheter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kassetten togs inte ut efter att den matades ut på grund av ett avbrutet eller slutfört test.</li> <li>• Instrumentet stängdes av med en kassett inuti den analytiska enheten.</li> </ul>

### 6.1.3 Enhetsstatussida

Enhetsstatussidan visar information som position, serienummer, HW-version och aktuell programvaruversion. Dessutom visas fel som rör den valda analytiska enheten samt information om programvaru- och hårdvarukomponenter (Figur 44, nästa sida).

Instruktionslisten visar en omstartsknapp som kan användas för att starta om den valda analytiska enheten utan att behöva starta om hela enheten. Knappen är endast aktiverad när den valda analytiska enheten är i ett feltilstånd eller inte fungerar.

**OBS!** Knappen **Restart** (omstart) kan också vara inaktiverad efter att ett test slutförts på enheten om efterbearbetning fortfarande pågår.



Figur 44. Enhetsstatussidan.

Enhetsstatussidan kan nås när som helst, förutom när den analytiska enheten är i läget "Not installed" (Ej installerad), "Not present" (Ej tillgänglig) eller "Initializing" (Startas). Under körning och när kassetten fortfarande är isatt visas inte enhetsstatussidan. Då visas istället enhetsstatusfältet (beskrivet i föregående underavsnitt).

#### 6.1.4 Huvudmenyrad

Tabell 3 visar de alternativ som är tillgängliga för användaren via fältet Main Menu (huvudmeny).

Tabell 3. Alternativ för fältet Main Menu (huvudmeny)

Namn	Knapp	Beskrivning
Run Test (Kör testet)		Startar körningstestsekvensen (se avsnitt 5.3). Programvaran för QIAstat-Dx väljer automatiskt en tillgänglig analytisk enhet och påbörjar testberedningssekvensen.
View Results (Visa resultat)		Öppnar skärmen View Results (Visa resultat) (se avsnitt 5.5).
Options (Alternativ)		Visar undermenyn Options (Alternativ) (se avsnitt 6.4).
Log Out (Logga ut)		Loggar ut användaren (enbart aktiv när User Access Control (användaråtkomstkontroll) är aktiverat).

## 6.1.5 Innehållsområde

Informationen som visas i det huvudsakliga innehållsområdet varierar beroende på användargränssnittets status. Resultat, sammanfattningar, konfigurationer och inställningar visas i det här området när du går in i olika lägen och väljer objekt från menyn som beskrivs nedan.

Beroende på innehållet, kan det finnas ytterligare alternativ tillgängliga via raden Tab menu (Flikmeny) och menyn Options (Alternativ). Du kommer åt undermenyn Options (alternativ) genom att trycka på knappen Options (alternativ) (figur 45).



Figur 45. Åtkomst till undermenyn Options (alternativ).

## 6.2 Inloggningskärm

När User Access Control (användaråtkomstkontroll) är aktiverat (referera till avsnitt 6.8), måste användare identifiera sig genom att logga in för att komma åt QIAstat-Dx Analyzer 1.0-funktioner.

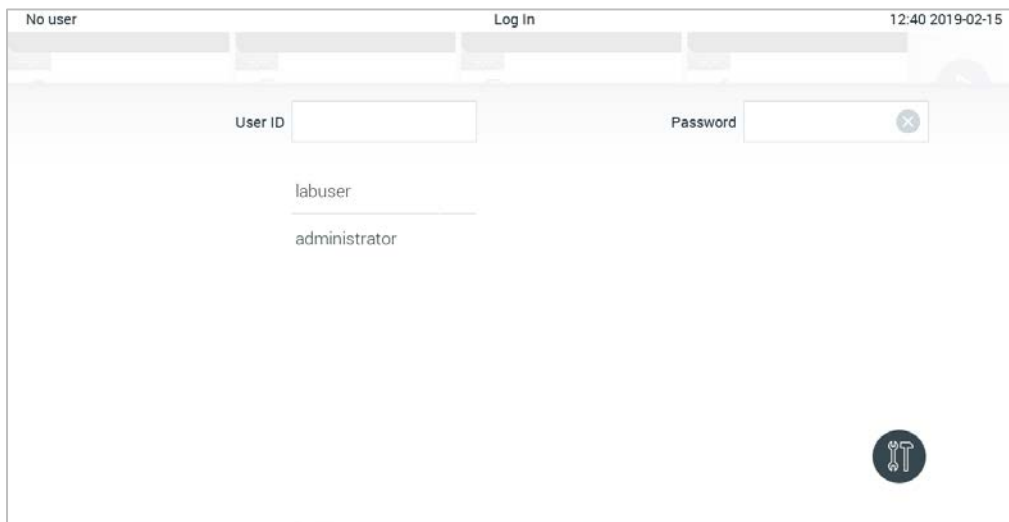
**VIKTIGT!** Vid den första inloggningen är användarens ID "administrator" och standardlösenordet är "administrator". Lösenordet måste ändras efter den första inloggningen.

**OBS!** När den initiala installationen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 har slutförts, aktiveras User Access Control (Användaråtkomstkontroll) automatiskt.

**OBS!** Vi rekommenderar starkt att du skapar minst ett användarkonto utan rollen "Administrator" (Administratör) vid den första inloggningen.

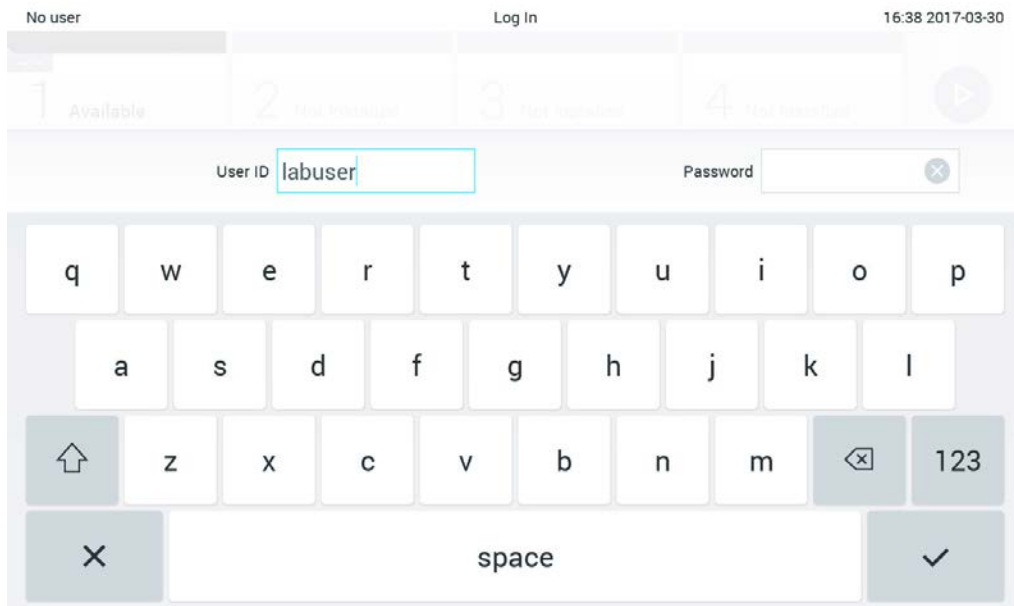
Innehållsområdet för inloggningskärmen inkluderar en textruta för att ange User ID (Laborant-ID) (figur 46). Om alternativet Show previous user logins (Visa tidigare användarinloggningar) har valts, visas även en lista över de tidigare fem användarna som lyckades logga in.

**OBS!** Inloggningsikonen för servicetekniker i det lägre högra hörnet på skärmen får endast användas av personal som har godkänts av QIAGEN.



**Figur 46. Inloggningskärmen.**

Ange användarnamn genom att antingen klicka på ett av de tillgängliga namnen eller genom att klicka på textrutan User ID (Användar-ID) och skriva in namnet med det virtuella tangentbordet. När användarnamnet har angetts, bekräftar du genom att trycka på bockmärket på det virtuella tangentbordet (figur 47).



Figur 47. Pekskrärmens virtuella tangentbord.

Om alternativet Require password (Kräv lösenord) har valts (referera till avsnitt 6.8), visas en textruta för lösenord och det virtuella tangentbordet för att ange lösenord. Om det inte krävs något lösenord, kommer lösenordets textruta att vara grå.

Om en användare glömmet sitt lösenord, kan systemadministratören återställa det.

**OBS!** Om en administratör har glömt sitt lösenord kan det endast återställas av QIAGENS tekniska service, vilket kräver ett besök på plats av en av QIAGENS tekniker. Därför rekommenderar vi att du skapar ett ytterligare administratörskonto.

Om ett felaktigt lösenord anges tre gånger i rad, låser sig systemet i en minut innan användaren kan försöka logga in igen av säkerhetsskäl.

**OBS!** Följ din organisations policy för cybersäkerhet för hantering av inloggningsuppgifter.

**OBS!** Vi rekommenderar starkt att du använder ett starkt lösenord i enlighet med din organisations lösenordspolicyer.

### 6.2.1 Logga ut

När User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats (referera till avsnitt 6.8), kan användare när som helst logga ut med hjälp av alternativet Log Out (Logga ut) i Main Menu (Huvudmenyn). Se avsnitt 6.1.4 för ytterligare information.

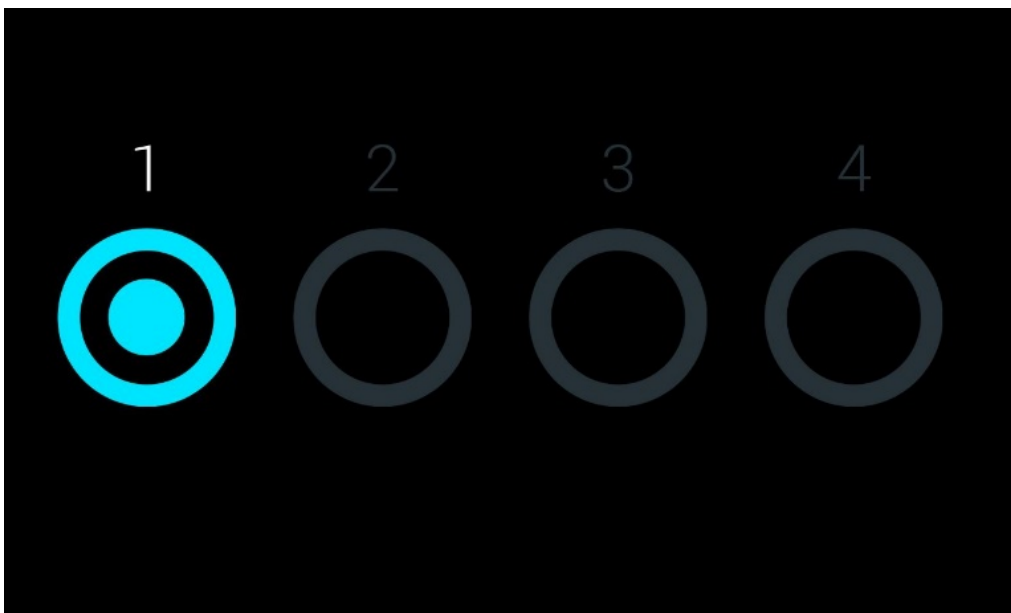
Användare loggas automatiskt ut när tiden för automatisk utloggning har löpt ut. Den tiden kan konfigureras i General settings (Allmänna inställningar) på Options (Alternativ)-menyn (se avsnitt 6.10.4).

### 6.3 Skärmläckare

Skärmläckaren för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 visas när det inte skett någon användarinteraktion under en fördefinierad tidsperiod. Den tiden kan konfigureras i Options(Alternativ)-menyn (se avsnitt 6.4).

Skärmläckaren visar tillgängligheten för analytiska eheter och den kvarvarande tiden tills testet har slutförts (figur 48).

**OBS!** Under åtgärder som programvaruuppdatering, säkerhetskopiering, återställning, arkivskapande och arkivöppnande kan skärmläckaren och automatisk utloggning inaktiveras. Av cybersäkerhetsskäl rekommenderas det att du inte lämnar systemet obevakat under denna tid.










Figur 48. Skärmläckare som visar en tillgänglig analytisk enhet.

## 6.4 Alternativmenyn

Du kommer åt menyn Options (Alternativ) från listan Main Menu (Huvudmeny). Tabell 4 visar de alternativ som är tillgängliga för användaren. Alternativ som inte är tillgängliga är gråa.

Tabell 4. Alternativmenyn

Namn	Knapp	Beskrivning	Referensavsnitt
Print Queue (Utskriftskö)		Tillgänglig för alla användare.	6.5.2
External Control (Extern kontroll)		Tillgänglig för användare med behörighet att hantera inställningar för extern kontroll.	8
Archive Results (Arkivera resultat)		Tillgängligt för administratörer, servicetekniker och laboratorieansvariga användare.	6.7
User Management (Användarhantering)		Tillgängligt för användare med behörighet att hantera användare och användarprofiler.	6.8
Assay Management (Analyshantering)		Tillgängligt för användare med behörighet att hantera analyser.	6.9
System Configuration (Systemkonfiguration)		Tillgängligt för användare med behörighet att konfigurera systemet.	6.10
Change Password (Ändra lösenord)		Tillgängligt om User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats.	6.11

## 6.5 Skrivarens funktion

Det här avsnittet beskriver de olika funktionerna relaterade till skrivarens funktion.

### 6.5.1 Installation och avlägsning av skrivare

Installation och avlägsning av skrivare beskrivs i Bilaga 12.1.

### 6.5.2 Visa utskriftsjobb

Skrivarkön visar aktiva utskriftsjobb på instrumentet. Rapporter som är i kö för att skrivas ut visas här. Skrivarkön är tillgänglig via menyn Options (Alternativ).

Skrivarkön visar en tabell med namnet på skrivaren, jobbnr och datum och tid då skrivarjobbet skapades (Figur 49).

administrator Print Queue 10:54 2021-03-30

Printer Name	Job Number	Date
Default B/W USB	10	Wed Mar 23 17:42:00 2014
HP-IPP	11	Mon Mar 23 12:37:58 2021
Printer-BackOffice	12	Mon Mar 23 08:37:58 2021
Network-Printer2	13	Mon Mar 23 09:37:58 2021
Printer-BackOffice	14	Mon Mar 23 10:37:58 2021
Printer-BackOffice	15	Mon Mar 23 11:37:58 2021
Default B/W USB	19	Mon Mar 23 12:33:58 2021
Default B/W USB	20	Mon Mar 23 12:34:58 2021

Refresh Delete All Cancel

Run Test View Results Options Log Out

Figur 49. Utskriftskö.

### 6.5.3 Ta bort utskriftsjobb

Användare med behörighet att ta bort utskriftsjobb kan ta bort alla utskriftsjobb för att rensa kön. Det förhindrar alla rapporter i kön från att skrivas ut. Gör det genom att trycka på knappen **Delete All** (ta bort alla) längst ner på sidan (Figur 49).

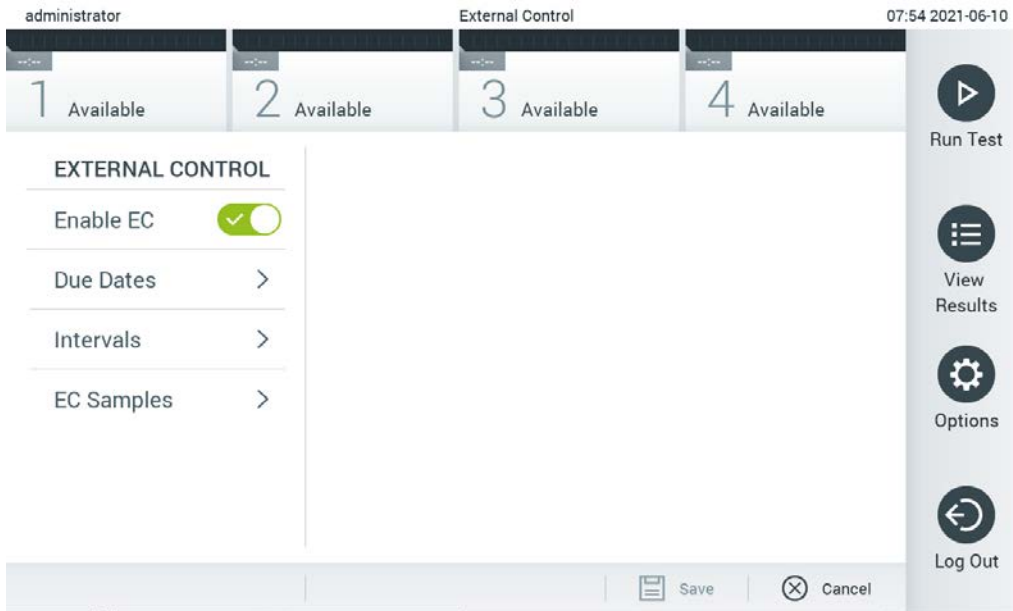
## 6.6 Extern kontroll-inställningar

Från menyn External Control (extern kontroll) går det att aktivera extern kontroll-funktionen och konfigurera dess alternativ. Mer information om Extern kontroll finns i Avsnitt 8.

Följ stegen nedan för att aktivera funktionen och konfigurera intervall och prover för enskilda analyser:

1. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) i **Main Menu Bar** (huvudmenyraden) och därefter på knappen External Control (Extern kontroll).
2. Tryck på alternativknappen **Enable EC** (Aktivera EC) för att aktivera funktionen (Figur 50).

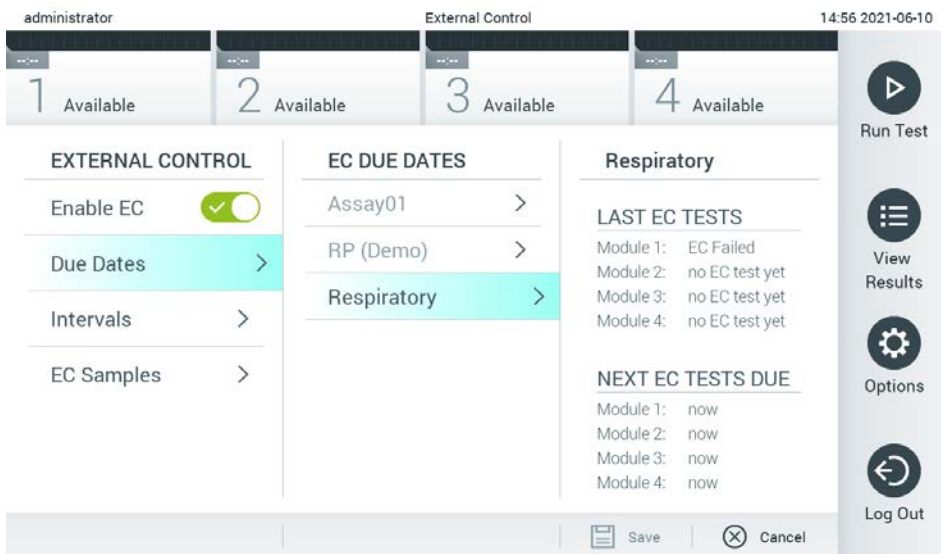




Figur 50. Extern kontroll-skärmen.

3. Välj **Due Dates** (förfalldatum) och därefter en analys från listan för att se när det senaste extern kontroll-testet utfördes per analys och analytisk enhet samt när det är dags för nästa extern kontroll-test (Figur 51).

**OBS!** Om inga analyser finns installerade kan inga förfalldatum visas.



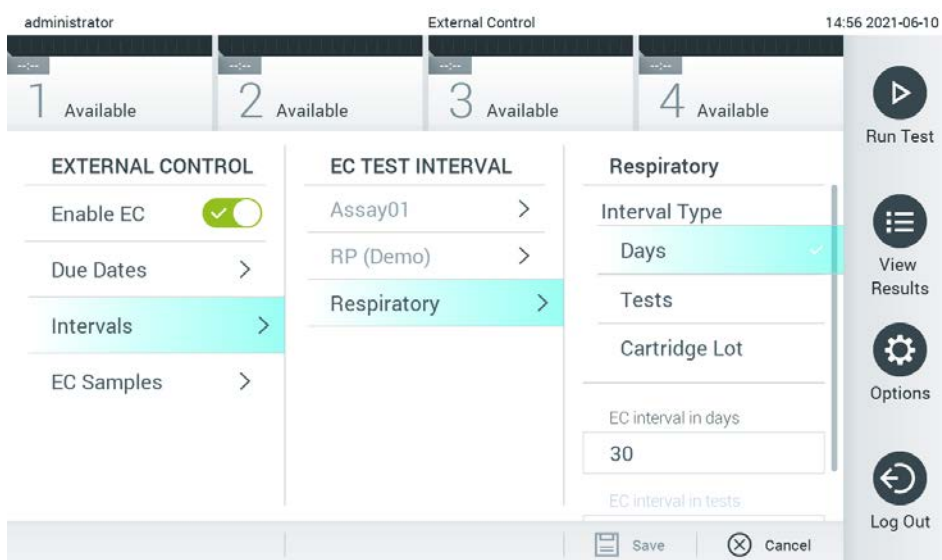
Figur 51. Skärmen förfalldatum för extern kontroll.

Tabell 5. Förfalldatum för extern kontroll

Inställning	Beskrivning
Last EC runs (Senaste EC-körningar)	För den valda analysen och varje enhet visas det datum när det senaste EC-testet utfördes.
Next EC runs due (dags för nästa EC-körningar)	För den valda analysen och varje enhet visas det datum eller antal test efter vilka ett extern kontroll-test måste utföras. Dags för nästa EC-körningar visas bara om <b>Enable EC</b> (aktivera EC) är på. När intervalltypen för en analys anges som Cartridge lot (kassetlot), visas inte nästa EC-körningar.

4. Välj **Intervals** (intervall) och därefter en analys från listan för att konfigurera intervallet efter. En påminnelse visas för att påminna användare att ett extern kontroll-test behöver utföras för den valda analysen om intervallet har gått ut (Figur 52).

**OBS!** Om inga analyser har installerats kan inga intervall konfigureras.



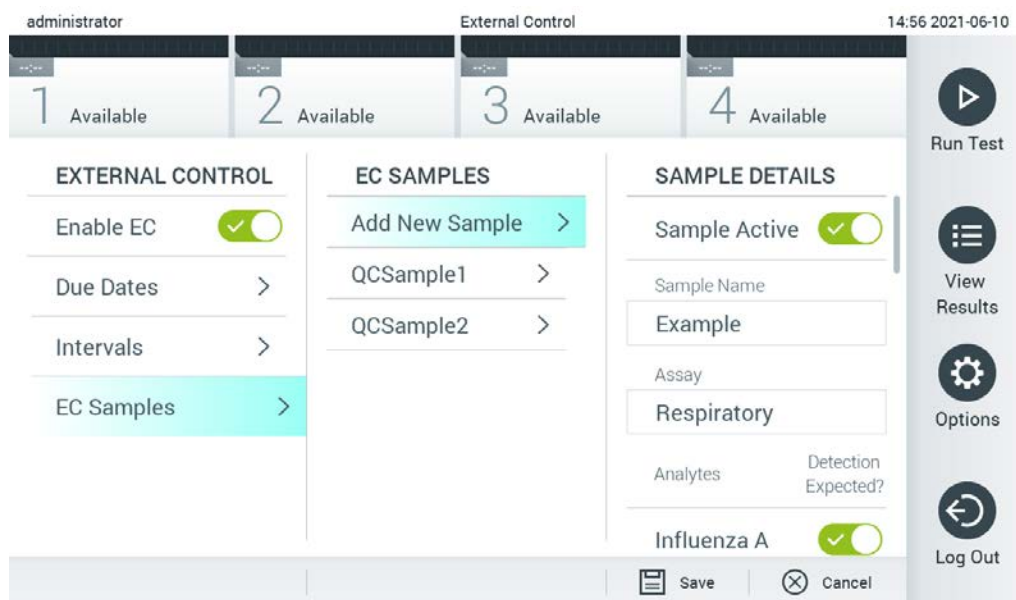
Figur 52. Skärmen External Control Intervals (extern kontroll-intervall).

Tabell 6. Intervallinställningar för extern kontroll

Inställning	Beskrivning
Intervalltyp	Intervalltypen fastställer om ett extern kontroll-test behöver utföras efter ett visst antal <b> dagar</b> , om ett test behöver utföras efter ett visst antal <b>test</b> eller om ett test behöver utföras med varje ny <b>kassetlot</b> som används.
EC-intervall i dagar	Definierar det antal dagar efter vilket ett extern kontroll-test behöver utföras. Endast aktivt om intervalltyp anges som days (dagar).
EC-intervall i test	Definierar antal test efter vilket ett extern kontroll-test behöver utföras. Endast aktivt om intervalltyp anges som test.

5. Välj **EC Samples** (EC-prover) för att lägga till eller redigera prover som används i ett extern kontroll-test. Lägg till ett nytt EC-prov, tryck **Add new Sample** (lägg till nytt prov) och fortsätt med konfigurationen i höger kolumn (Figur 53). Redigera ett EC-prov, välj ett befintligt från mittenkolumnen och fortsätt med konfigurationen i höger kolumn.

**OBS!** Det rekommenderas att du anger ett lämpligt namn på EC-prov som inkluderar information om versionen på EC-provet eller liknande information som står på respektive provrör.



Figur 53. Skärmen External Control EC Samples (extern kontroll EC-prover).

Tabell 7. Inställningar för extern kontroll EC-prover

Inställning	Beskrivning
Prov aktivt	Aktiverar provet så det kan väljas i konfigurationen för extern kontroll-testet.
Provnamn	Definierar provnamnet, vilket identifierar provet.
Analys	Ett EC-prov är länkat till en analys. En analys kan väljas från en lista med alla installerade analyser.
Analyter/identifiering förväntad	Efter att en analys har markerats, läses alla analyser länkade till den analysen in. För varje analyt kan du konfigurera om en detektion i extern kontroll-körningen förväntas eller inte. Om en analyt förväntas detekteras behöver alternativknappen vara igång.

## 6.7 Arkivera resultat

Valda resultat kan arkiveras med ett efterföljande borttagningsalternativ för att frigöra minnesutrymme i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller för att efterleva organisationens policy för datakvarhållning. Arkiverade filer innehåller alla viktiga data från testkörningar (t.ex. kurvdata, analytresultat, övergripande resultatdata, osv.) och kan när som helst visas, sparas och skrivas ut på varje QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument (se Avsnitt 6.7.2).

**OBS!** Köparen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är enskilt ansvarig för efterlevnad av organisationens policy om datakvarhållning. Datakvarhållning genom att endast använda arkivfunktionen som beskrivs i det här avsnittet kan vara otillräckligt för att efterleva organisationens policy.

Arkivfunktionen finns tillgänglig via menyn **Options** (alternativ). Det är möjligt att antingen skapa arkiv med eller utan borttagningsalternativ eller att ladda ett arkiv (se Avsnitt 6.7.1). För automatiskt skapade arkiv tas resultaten alltid bort.

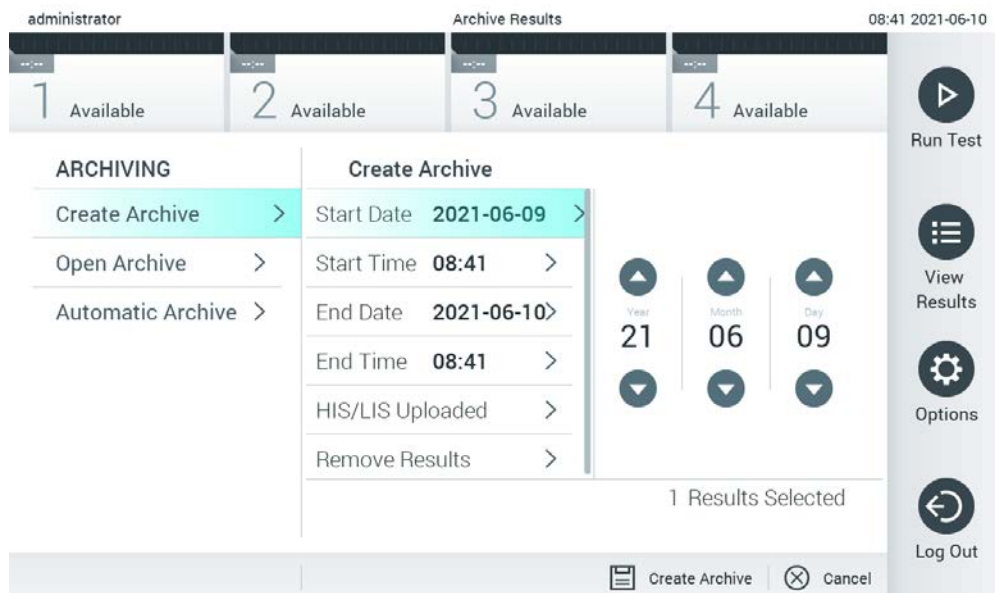
**OBS!** När du visar testresultat för ett arkiv är endast begränsad funktionalitet tillgänglig (se avsnitt 6.7.2 för ytterligare information).

## 6.7.1 Skapa arkiv

### 6.7.1.1 Arkivfilsskapande utan borttagningsfunktion

För arkivfilsskapande, filtrera resultaten som ska arkiveras. Tryck på Create Archive (Skapa arkiv) och filtrera efter önskat start- och slutdatum. Det valda antalet resultat visas på skärmen. Upp till 250 resultat kan arkiveras i en arkivfil.

Det är möjligt att endast välja resultat som redan har laddats upp till HIS/LIS och utgångna resultat för arkivfilsskapande. Tryck på HIS/LIS Uploaded (Uppladdade till HIS/LIS) för att aktivera detta alternativ. Därefter trycker du på Create Archive (Skapa arkiv) (Figur 54).



Figur 54. Alternativ för att skapa arkiv.

**OBS!** Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Det rekommenderas starkt att du använder en annan lagringsplats

för permanent datalagring. Användningen av en USB-lagringseenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

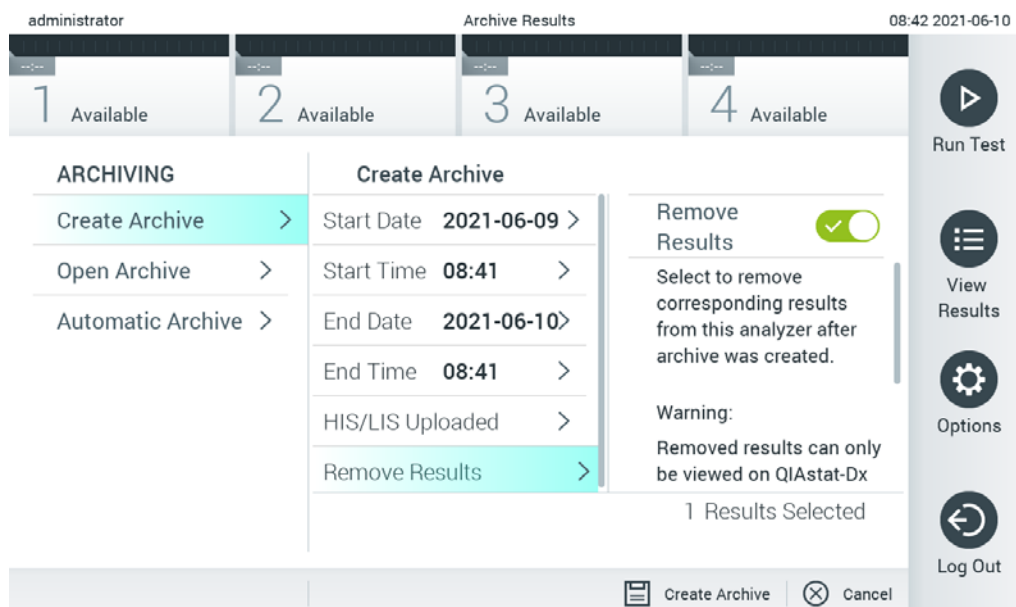
**OBS!** Skärmläckarfunktionen inaktiveras medan ett arkiv skapas. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) är aktiverat krävs ingen återinloggning för användarautentisering. Det rekommenderas att du inte lämnar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 obevakad under arkivskapandet.

### 6.7.1.2 Arkivfilsskapande med borttagningsfunktion

**VIKTIGT:** Arkiverade och borttagna resultat är inte längre tillgängliga på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och kommer inte att ingå i en säkerhetskopieringsfil av systemet. Det rekommenderas starkt att du säkerhetskopierar systemet först innan du fortsätter med arkivfilsskapande med borttagningsfunktionen. Se avsnitt 6.10.11 för information om hur du säkerhetskopierar systemet. Borttagna resultat räknas inte heller i epidemiologiska rapporter. För mer information se Avsnitt 6.9.2.

Om valda resultat ska arkiveras och tas bort från QIAstat-Dx Analyzer 1.0, fortsätt med skapandet av arkivfilen såsom beskrivs nedan och aktivera borttagningsfunktionen.

Tryck på **Remove Results** (Ta bort resultat) och aktivera borttagningen. När arkivfilen har skapats tas de valda resultaten automatiskt bort från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 55).



Figur 55. Skärmen Ta bort resultatalternativ.

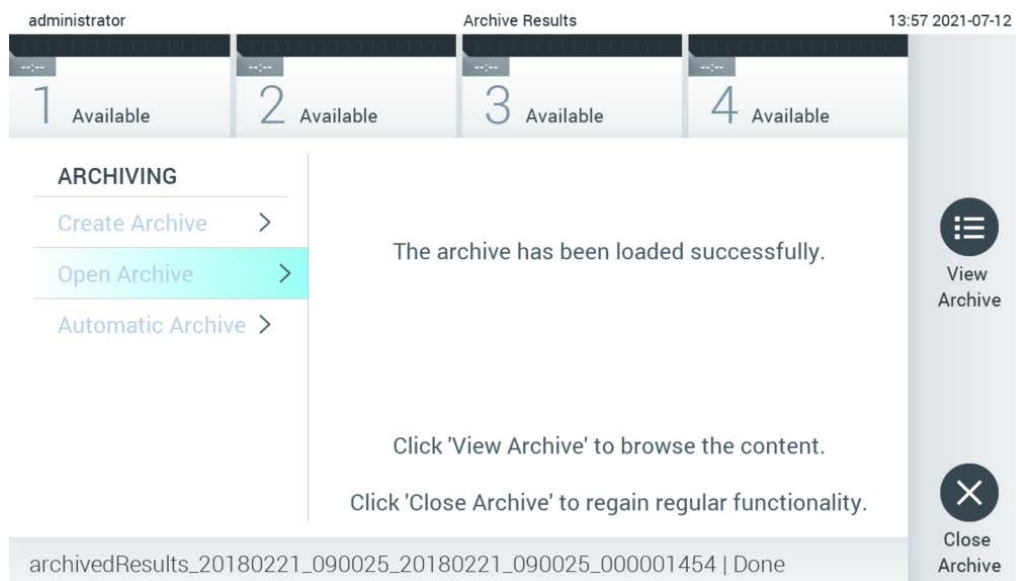
**OBS!** Borttagna resultat är inte längre tillgängliga i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. HIS/LIS-uppladdningar kan inte användas efter borttagning.

**OBS!** Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Det rekommenderas starkt att du använder en annan lagringsplats för permanent datalagring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (f.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

**OBS!** Skärmläckerfunktionen inaktiveras medan ett arkiv skapas. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) är aktiverat krävs ingen återinloggning för användarautentisering. Det rekommenderas att du inte lämnar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 obevakad under arkivskapandet.

## 6.7.2 Öppna arkiv

Arkivfiler som skapats med QIAstat-Dx-programvaran kan endast öppnas för att visa, spara och skriva ut resultat. Arkiv kan öppnas från USB-lagringsenheter samt från förkonfigurerade nätverksresurser. Tryck på **Open Archive** (Öppna arkiv) och ladda den önskade arkivfilen. När du har laddat ett arkiv, tryck på **View Archive** (Visa arkiv). Medan arkivresultaten visas kan inga nya körningar startas. Stäng arkivfilen med knappen **Close Archive** (stäng arkiv) för att återgå till normal funktion (Figur 56).



Figur 56. Skärmen Open Archive (Öppna arkiv)

**OBS!** Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Det rekommenderas starkt att du använder en annan lagringsplats

för permanent datalagring. Användningen av en USB-lagringseenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

### 6.7.3 Automatiskt arkiv

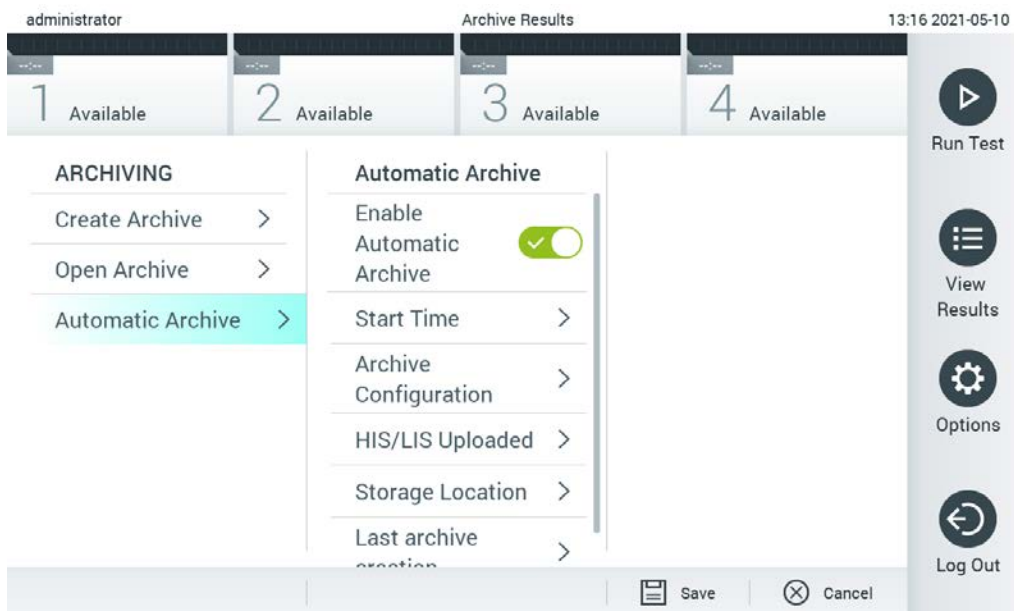
**VIKTIGT:** Automatisk arkiverade och borttagna resultat är inte längre tillgängliga på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och kommer inte att ingå i en säkerhetskopieringsfil av systemet. Se avsnitt 6.10.11 för information om hur du säkerhetskopierar systemet. Borttagna resultat räknas inte heller i epidemiologiska rapporter. För mer information se Avsnitt 6.9.2.

**OBS!** Innan automatisk skapande av arkivfil aktiveras rekommenderas det att du verifierar det totala antalet resultat som lagras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Om ett högt antal testresultat lagras, rekommenderas det att du först följer anvisningarna i Avsnitt 6.7.1.2 för att minska antalet testresultat.

För automatiskt skapande av arkivfil arkiveras de äldsta resultaten som lagras i instrumentet. Följ nedanstående steg för att konfigurera den automatiskt arkiveringsprocessen:

1. Tryck på knappen Options (alternativ) och därefter knappen **Archive Results** (Arkivera resultat).
2. Tryck på **Automatic Archive** (Automatiskt arkiv) och aktivera funktionen (Figur 57, nästa sida).
3. Välj en **Start Time** (Starttid). Det är den tid då automatisk arkivering äger rum varje dag om **Archive Configuration** (Arkivkonfiguration) (Steg 4) är uppfyllt.  
**OBS!** Det rekommenderas starkt att du konfigurerar starttiden utanför vanlig användningstid för instrumentet. Det automatiska arkivskapandet körs i bakgrunden och kan sakta ner programvaran.
4. Välj en **Archive Configuration** (Arkivkonfiguration). Antalet resultat för att utlösa arkivering innebär det totala antalet resultat som lagras i instrumentet. Antalet resultat i arkivet innebär antalet resultat som arkiveras där de äldsta resultaten arkiveras först. Upp till 250 resultat kan arkiveras i en arkivfil.  
**OBS!** Det rekommenderas att du använder standardinställningarna för arkivkonfigurationen. Om du ökar arkivstorleken påverkar det den tid det tar att skapa ett automatiskt arkiv.
5. Det är möjligt att endast välja resultat som redan har laddats upp till HIS/LIS och utgångna resultat för arkivfilsskapande. Tryck på **HIS/LIS Uploaded** (Uppladdat till HIS/LIS) för att aktivera den här funktionen.
6. Välj en **Storage Location** (lagringsplats). För det automatiska arkivet behöver du välja en förkonfigurerad nätverksresurs. Se avsnitt 6.10.7 för mer information om hur du konfigurerar en nätverksresurs.  
**OBS!** Det går inte att välja en USB-enhet som lagringsplats för det automatiska arkivet.
7. Tryck på Save (Spara) och Confirm (Bekräfta) för att spara och lagra konfigurationen.

8. Välj **Last archive creation** (Senaste arkiv skapat) för att se när det senaste automatiska arkivet skapades och om föregående skapande misslyckades.



Figur 57. Alternativ för automatisk arkiv.

## 6.8 Användarhantering

Tillämpningsprogrammet för QIAstat-Dx är flexibelt, vilket gör att flera användningsscenarier stöds. När det gäller hantering av användare och rättigheter, finns följande lägen tillgängliga:

- Läget Single User (Enskild användare): User Access Control (användaråtkomstkontroll) är inaktiverat och det utförs ingen kontroll över användare som loggar in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alla funktioner för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är tillgängliga utan begränsning för alla användare.
- Läget "Multi-User" (Flera användare): User Access Control (Användaråtkomstkontroll) är aktiverat och användare måste logga in innan de utför någon åtgärd på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De åtgärder de kan utföra begränsas och definieras beroende på deras användarprofiler.

**OBS!** Alternativet User Management (Användarhantering) finns bara tillgängligt för användare med profilerna Administrator (Administratör) eller Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig).

**OBS!** User Access Control (användaråtkomstkontroll) kan aktiveras och inaktiveras i General settings (Allmänna inställningar) under System Configuration (Systemkonfiguration) i menyn Options (Alternativ).



Alternativet User Management (Användarhantering) låter användare med profilerna Administrator (Administratör) och Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig) lägga till nya användare till systemet, definiera deras behörigheter och användarprofiler samt aktivera eller inaktivera användare.

**OBS!** Det rekommenderas starkt att User Access Control (Användaråtkomstkontroll) aktiveras. I läget för enskilda användare har användaren alla administrationsrättigheter, utan kontroll av användare som loggar in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alla funktioner är tillgängliga utan begränsning. Vi rekommenderar även starkt att du skapar minst ett användarkonto utan rollen "Administrator" (Administratör) vid den första inloggningen. Om en enskild användare av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 har olika användarroller, inklusive Administrator (Administratör) är risken stor att åtkomsten till programvaran blockeras helt om denna användare skulle glömma lösenordet.

Tabell 8 visar de användarprofiler som är tillgängliga i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

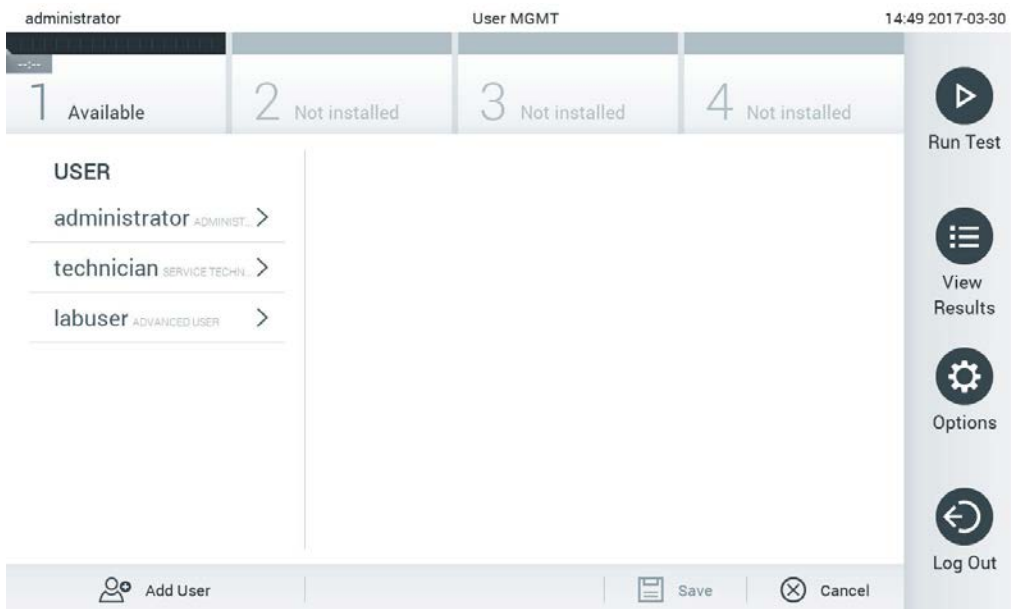
**Tabell 8. Tillgängliga användarprofiler i QIAstat-Dx Analyzer 1.0**

Användarprofil	Behörigheter	Exempel:
Administrator (Administratör)	Fullständiga	Instrumentering/IT-ansvarig
Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig)	Lägga till nya användare Introducera nya metoder i metodsamlingen Köra analyser och visa resultat från alla användare och generera supportpaket Skapa och öppna arkiv Konfigurera extern kontroll-inställningar Köra extern kontroll-tester Ta bort utskriftsjobb	Laboratoriechef
Advanced User (Avancerad användare)	Köra metoder Visa detaljerade resultat för den egna användarens tester (t.ex. förstärkningsdiagram, osv.) och generera supportpaket Köra extern kontroll-tester Ta bort utskriftsjobb	Mikrobiolog, labbtekniker
Basic User (Grundläggande användare)	Köra metoder Visa icke-detaljerade resultat för den egna användarens tester (t.ex. positiva/negativa resultat) och generera supportpaket	Vårdgivare (t.ex. sjuksköterska, läkare, allmänläkare osv.)

### 6.8.1 Komma åt och hantera listan med användare

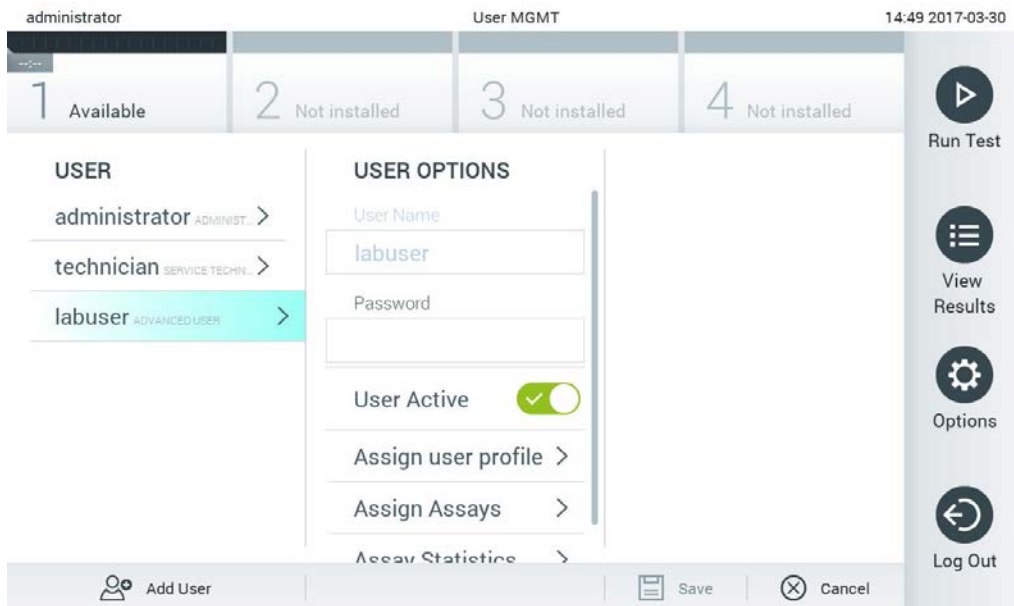
Följ stegen nedan för att komma åt och hantera systemets användare:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen User Management (Användarhantering) för att konfigurera användare. Skärmen User Management (Användarhantering) visas i skärmens innehållsområde (Figur 58).



Figur 58. Skärmen User Management (Användarhantering).

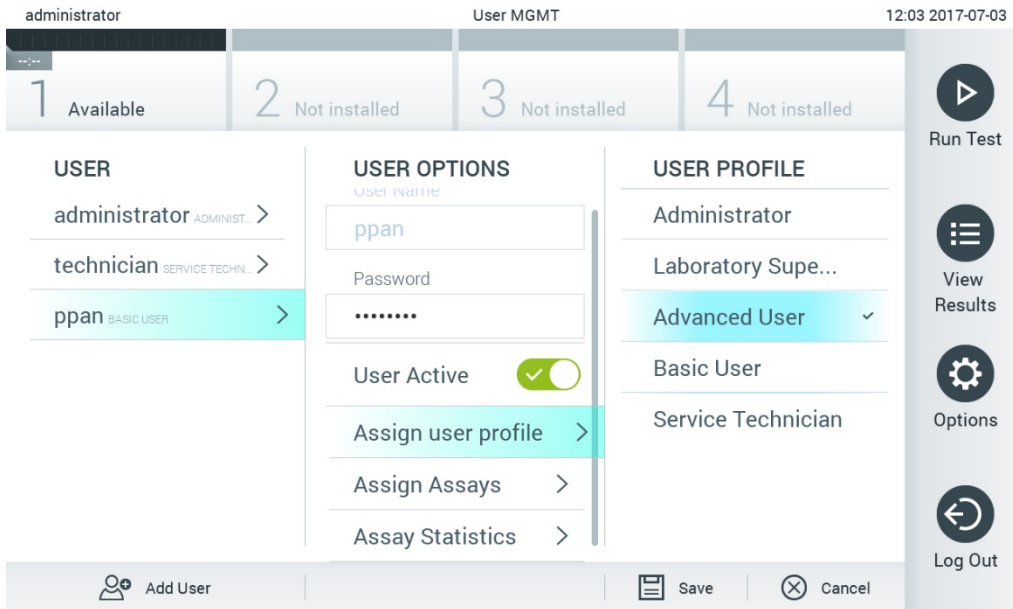
2. Välj den användare du vill hantera från listan i den vänstra kolumnen av innehållsområdet (figur 59).



Figur 59. Välj och manipulera användare.

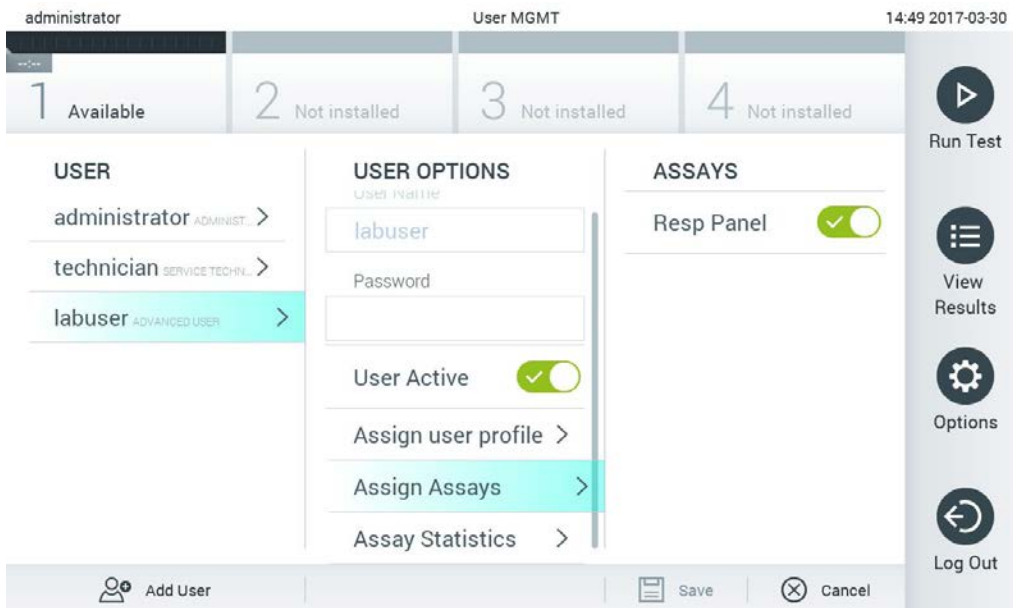
### 3. Välj och redigera följande alternativ efter behov:

- User name (användarnamn): Möjliggör visning av användarnamn.
- Password (lösenord): Låter dig ändra lösenord för den användaren
- User Active (yes/no) (aktiv användare (ja/nej)): Låter dig ändra om användaren är aktiv eller inte. Inaktiva användare får inte logga in eller utföra någon åtgärd i systemet.
- Assign User Profile (Tilldela användarprofil): Låter dig tilldela en annan användarprofil till den användaren (t.ex. Administrator (Administratör), Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig), Advanced User (Avancerad användare), Basic User (Grundläggande användare)). Välj lämplig användarprofil från listan till höger i innehållsområdet (figur 60, nästa sida).



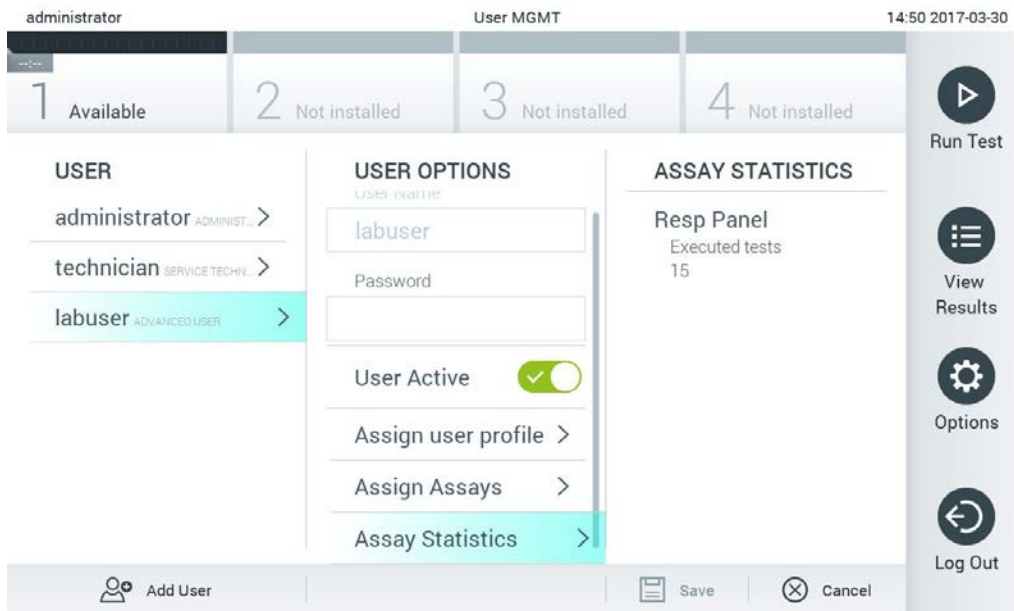
Figur 60. Tilldela användarprofiler till användare.

- Assign Assays (Tilldela analyser): Låter dig definiera de analyser från analysdatabasen som användaren har behörighet att köra. Välj analyserna från listan till höger i innehållsområdet (figur 61).



Figur 61. Tilldela metoder till användare.

- Assay Statistics (Analysstatistik): Visar antalet gånger som en analys har körts av den valda användaren (figur 62).



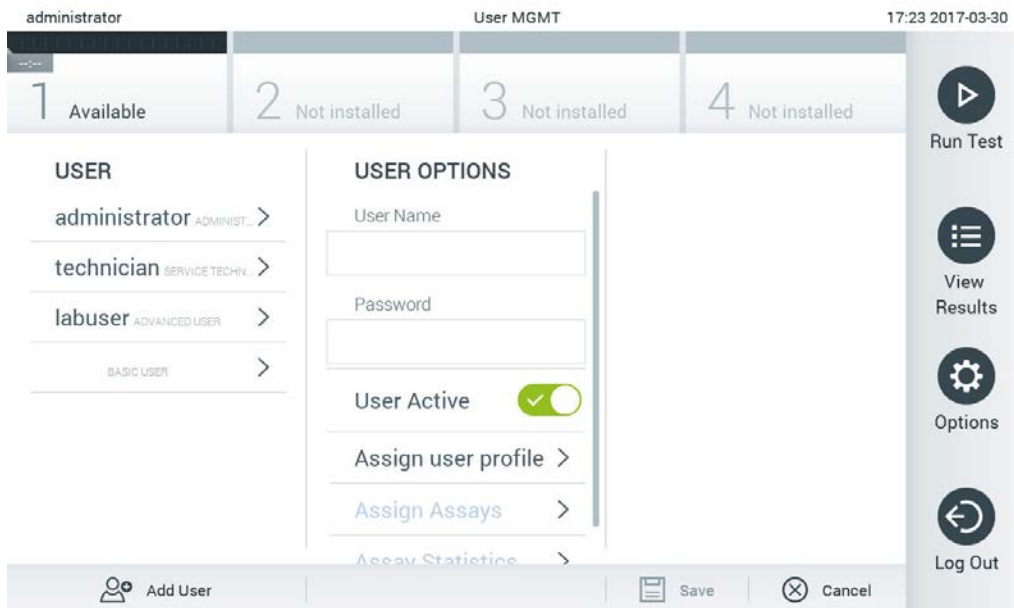
Figur 62. Visa metodstatistik.

4. Tryck på Save (Spara) och Confirm (Bekräfta) för att spara ändringarna. Alternativt så trycker du på Cancel (Avbryt) och Confirm (Bekräfta) för att avfärda ändringarna.

## 6.8.2 Lägga till användare

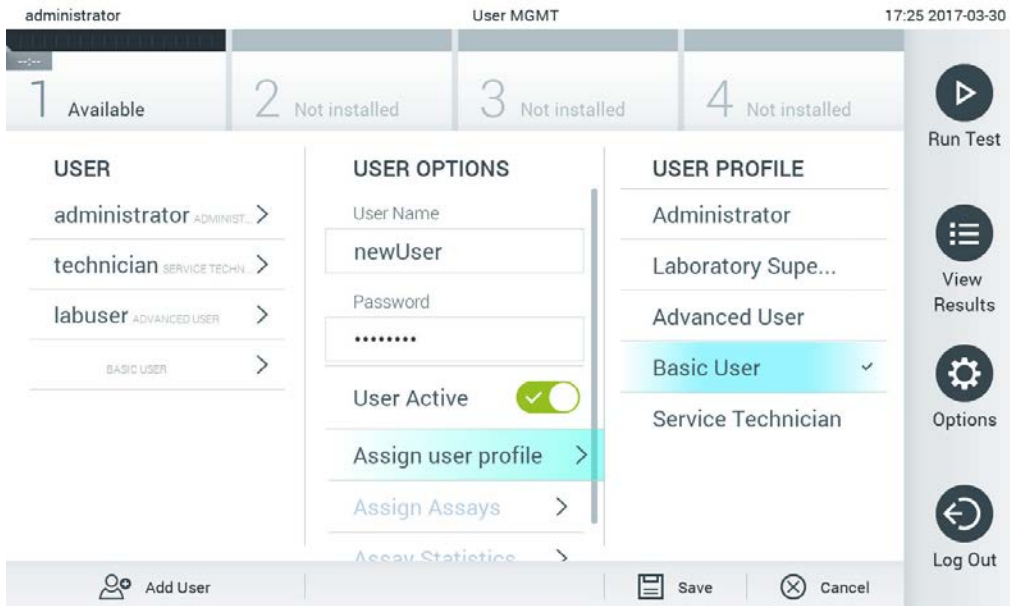
Följ stegen nedan för att lägga till nya användare på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen User Management (Användarhantering) för att konfigurera användare. Skärmen User Management (användarhantering) visas i skärmens innehållsområde (Figur 63).



Figur 63. Lägg till en ny användare.

2. Tryck på Add User (Lägg till användare) i det nedre vänstra hörnet på skärmen för att lägga till en ny användare till systemet.
3. Använd det virtuella tangentbordet för att ange User Name (Användarnamn) och Password (Lösenord) för den nya användaren.
4. Tryck på Assign User Profile (tilldela användarprofil) och tilldela lämpliga användarprofiler (från listan till höger om innehållsområdet) för den nya användaren (figur 64, nästa sida).



Figur 64. Tilldela en användarprofil till en ny användare.

5. Tryck på Assign Assays (Tilldela metoder) och välj de metoder (från listan med metoder som visas) som användaren har behörighet att köra.
6. Tryck Save (Spara) och Confirm (Bekräfta) för att spara och lagra den nya informationen. Den nya användaren har konfigurerats och kan direkt logga in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## 6.9 Analyshantering

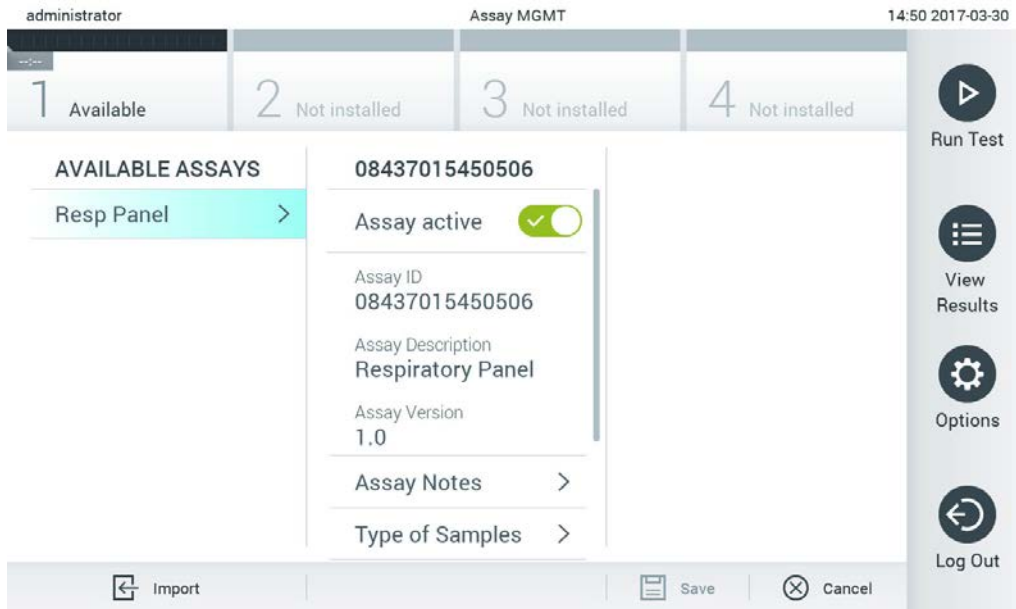
Från menyn Assay Management (Metodhantering) så kan du hantera metoder och komma åt metodrelaterad information och statistik.

**OBS!** Alternativet Assay Management (Metodhantering) finns bara tillgängligt för användare med profilerna Administratör eller Laboratorieansvarig.

### 6.9.1 Hantera tillgängliga analyser

Följ stegen nedan för att hantera metoder på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen Assay Management (Analyshantering) för att komma till skärmen Assay Management (Analyshantering). De tillgängliga analyserna listas i den första kolumnen av innehållsområdet (Figur 65, nästa sida).



Figur 65. Hantera tillgängliga metoder.

2. Välj namnet på metoden du vill hantera från listan i den vänstra kolumnen av innehållsområdet.
3. Välj ett av alternativen från tabell 9.

Tabell 9. Alternativ för metodhantering

Alternativ	Beskrivning
Assay Active (Metod aktiv)	Den här knappen låter dig göra en metod aktiv eller inaktiv. <b>OBS!</b> Det är bara möjligt att testa QIAstat-Dx-metodkassetter för en viss metod om metoden är aktiv.
Assay ID (Metod-ID)	Anger metodens identifieringsnummer.
Metodbeskrivning	Anger metodnamnet.
Assay Version (Metodversion)	Anger metodversionen.
LIS-metodnamn	Anger information om LIS-metoden.
Assay Notes (Metodnoteringar)	Anger ytterligare information om metoden.
Type of Samples (Typ av prov)	Ger en lista av de olika provtyper som stöds av metoden.
List of Analytes (Lista med analyter)	Ger en lista med analyter som detekteras och identifieras av metoden.
List of Controls (Lista över kontroller)	Ger listorna över med intern kontroll-analyter som implementeras i analyserna.
Assay Statistics (Metodstatistik)	Anger det totala antalet tester som någonsin körts av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för den valda analysen, samt antalet positiva, negativa, misslyckade och avbrutna tester.
Epidemiologisk rapport	Ger möjlighet att skapa en epidemiologisk rapport för ett valt datumintervall.



## 6.9.2 Skapa en epidemiologisk rapport

En epidemiologisk rapport är en rapport, för en vald analys och ett valt tidsintervall, där testresultat för varje patogen i analysen räknas.

**OBS!** Resultat som tidigare har arkiverats och tagits bort räknas inte i den epidemiologiska rapporten. För mer information om arkiv, se Avsnitt 6.7.

Följ stegen nedan för att skapa en epidemiologisk rapport:

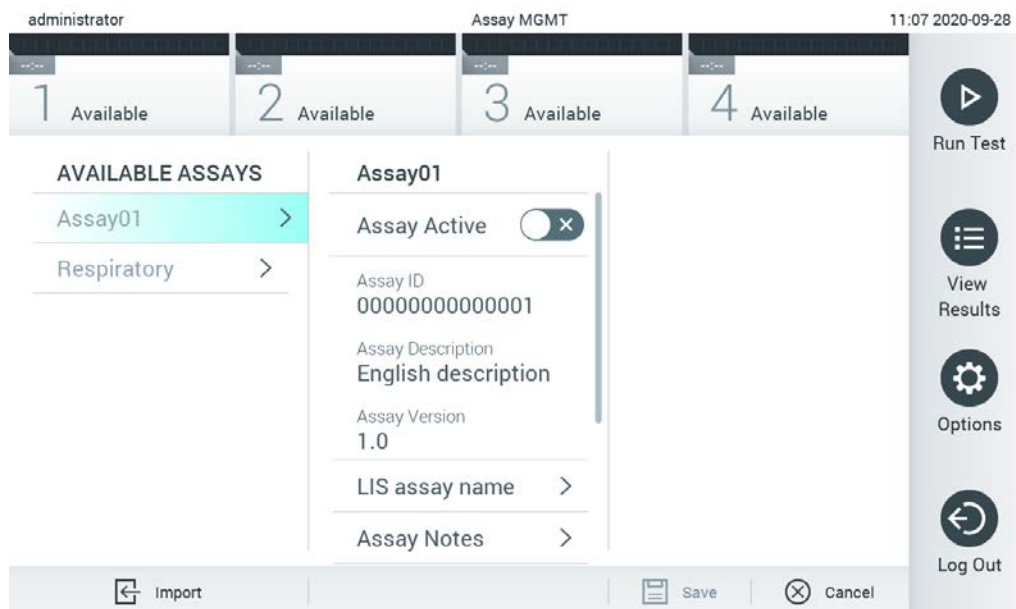
1. Följ steg 1 till 3 från Hantera tillgängliga analyser.
2. Bläddra ner till botten av alternativen i tabell 9 och klicka på **Epidemiology Report** (Epidemiologisk rapport).
3. Välj ett **From Date** (Från-datum), startdatumet från vilket resultat räknas, och ett **Until Date** (Till-datum), slutdatumet till vilket resultat räknas.  
**OBS!** Från- och till-datumet är inkluderat i antalet.
4. Klicka på **Save Report** (Spara rapport).
5. Välj en plats där rapporten ska sparas.

**OBS!** I den epidemiologiska rapporten hänvisar kolumnen "Positive results" (Positiva resultat) till "detected" (upptäckta) patogener och kolumnen "Negative results" (Negativa resultat) till "not-detected" (ej upptäckta) patogener. "Equivocal" (Tvetydiga) resultat listas i en separat kolumn.

### 6.9.3 Importera nya analyser

Följ nedanstående steg för att importera nya metoder till QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Sätt in USB-minnet med metoddefinitionsfilen i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  
**OBS!** Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Användningen av en USB-lagringseenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.
2. För att importera de nya metoderna till QIAstat-Dx Analyzer 1.0, trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen Assay Management (Metodhantering). Skärmen Assay Management (analyshantering) visas i innehållsområdet för skärmen (figur 66).

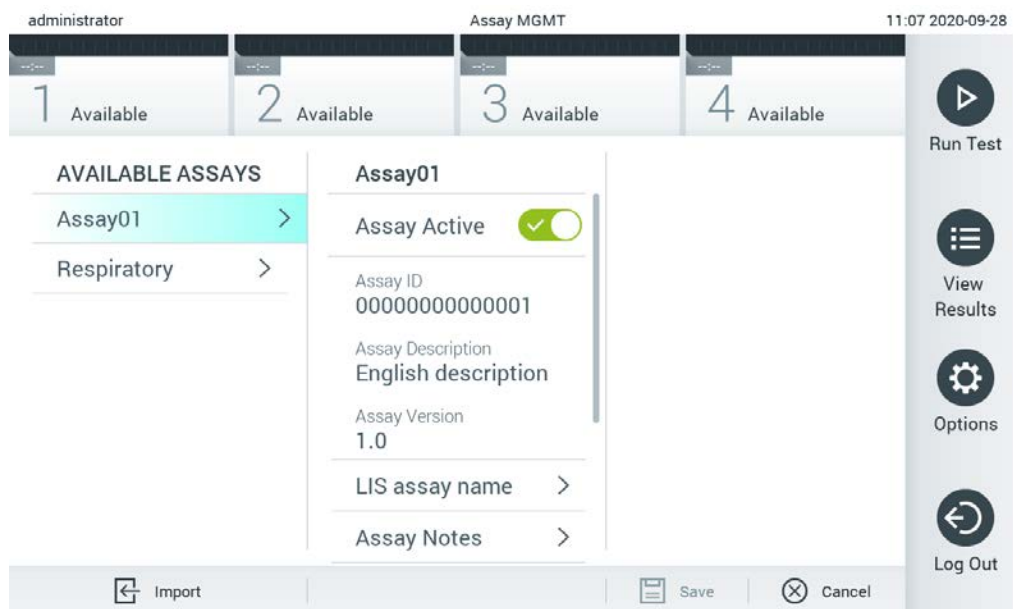


Figur 66. Skärmen Assay Management (Metodhantering).

3. Tryck på ikonen Import (Importera) längst ned på skärmen.
4. Välj metoddefinitionsfilen från USB-lagringenheten som motsvarar den metod som ska importeras. För att den ska kännas igen av systemet, måste metoddefinitionsfilen finnas i rotmappen.
5. En dialogruta visas som bekräftar uppladdningen av filen.
6. En dialogruta kan visas för att skriva över den aktuella versionen med en ny. Tryck på Yes (Ja) för att bekräfta.

**OBS!** Om extern kontroll-prover är länkade till en analys som skrivs över av en ny version, återställs EC-provet och behöver konfigureras om. För mer information se Avsnitt 6.6.

7. Metoden blir aktiv när du väljer Assay Active (Metod aktiv) (figur 67).



Figur 67. Aktivera metoden.

## 6.10 Konfigurera QIAstat-Dx Analyzer 1.0

I menyn System Configuration (Systemkonfiguration) går det att hantera QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet och definiera regionspecifika parametrar.

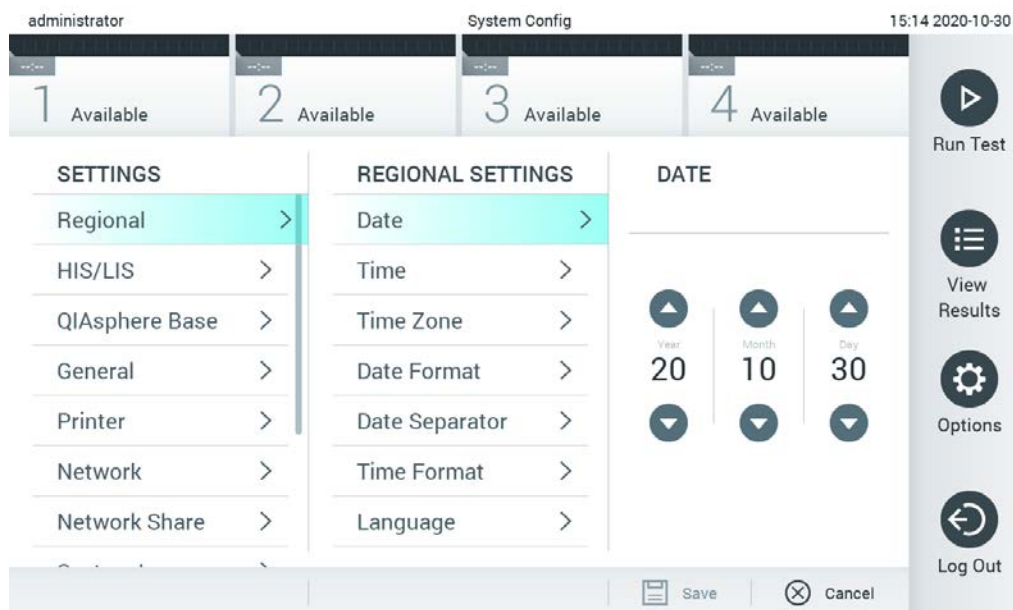
### 6.10.1 Regionala inställningar

Följ stegen nedan för att konfigurera regionala inställningar på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

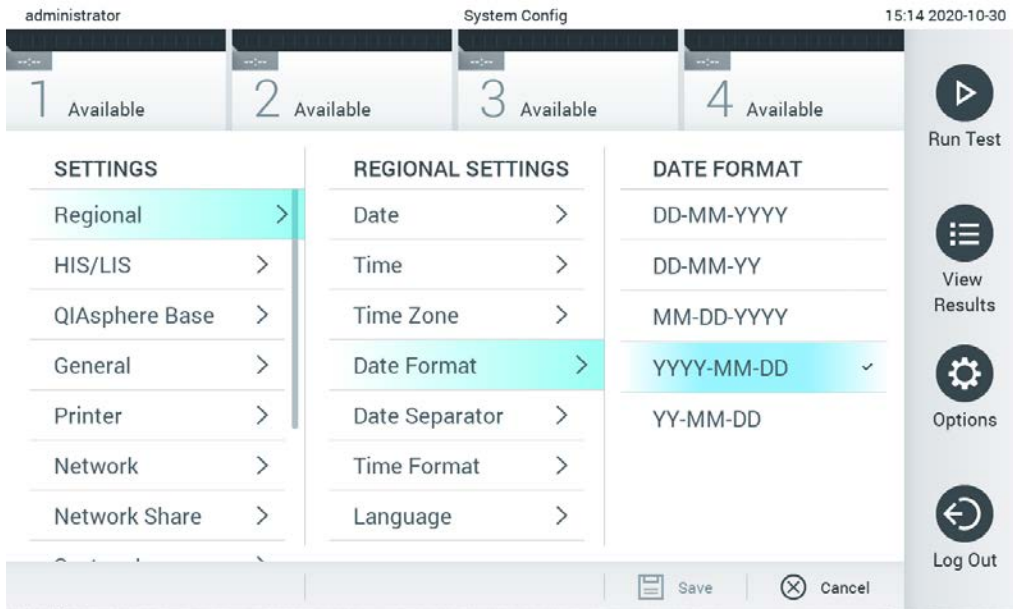
1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Regional från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera inställningarna i tabell 10 (nästa sida) i förekommande fall.

Tabell 10. Tillgängliga regionala inställningar

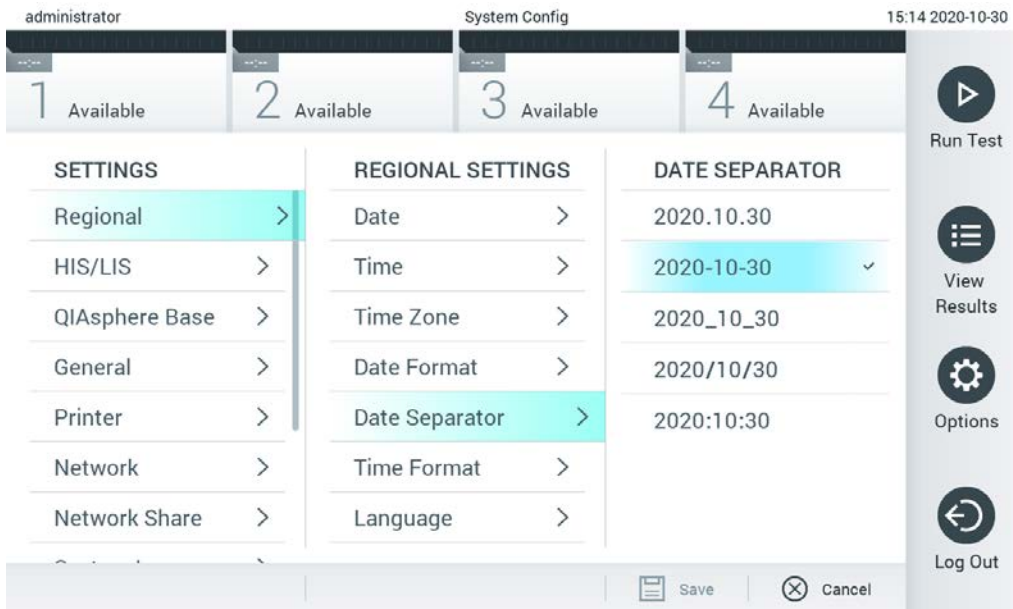
Inställning	Beskrivning
Date (Datum)	Definierar systemets datum (år, månad, dag) (figur 68). Den här inställningen synkroniseras automatiskt när enheten är ansluten till en QIASphere Base.
Time (Tid)	Definierar systemets tid (timmar, minuter). Den här inställningen synkroniseras automatiskt när enheten är ansluten till en QIASphere Base.
Time Zone (Tidszon)	Definierar systemets tidszon. Den här inställningen kan behöva justeras manuellt när en anslutning till en QIASphere Base har upprättats, eftersom den för närvarande inte synkroniseras automatiskt.
Date format (Datumformat)	Definierar datumformatet. Följande alternativ är tillgängliga (figur 69, nästa sida): DD-MM-ÅÅÅÅ DD-MM-ÅÅ MM-DD-ÅÅÅÅ ÅÅÅÅ-MM-DD ÅÅ-MM-DD
Date separator (Datumavgränsare)	Definierar datumavgränsaren. Följande alternativ är tillgängliga (figur 70, nästa sida): "." "- " (standard) "/" " " "- " ": "
Time format (Tidsformat)	Definierar tidsformatet. Följande alternativ är tillgängliga (figur 71): 24 timmar (tt:mm:ss) (standard) 12 timmar (tt:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Språk)	Engelska (standard)



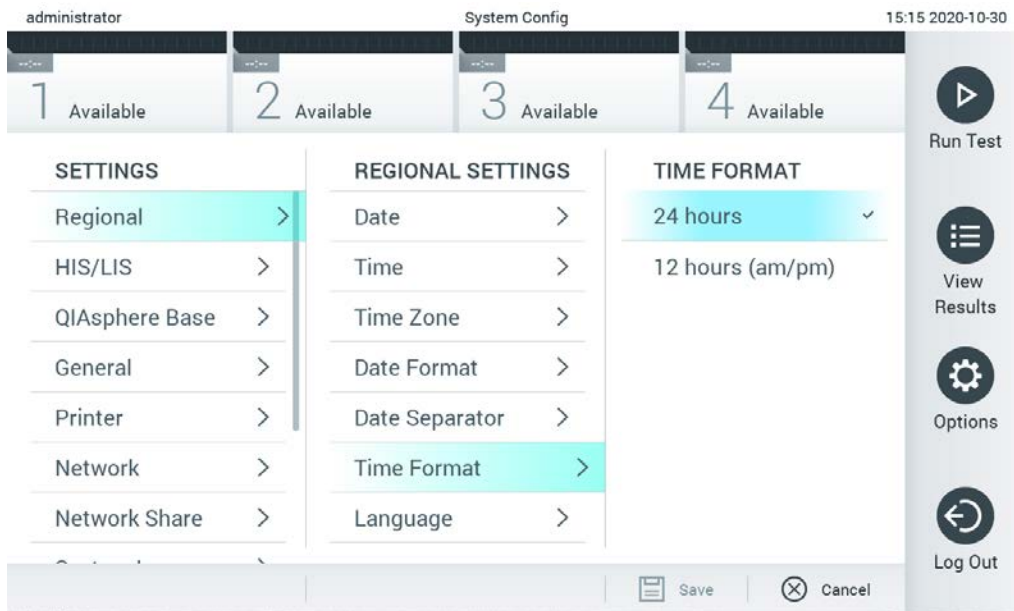
Figur 68. Ställ in systemets datum.



Figur 69. Ställ in systemets datumformat.



Figur 70. Ställ in systemets datumavgränsare.



Figur 71. Ställ in systemets tidsformat.

## 6.10.2 HIS/LIS-inställningar

Se avsnitt 7.

## 6.10.3 QIASphere Base-inställningar

QIASphere ansluter kunder till QIAGENs omfattande digitala ekosystem och levererar en unik användarupplevelse, förbättrad laboratorieeffektivitet och säkerhet via molnbaserade anslutningsmöjligheter. QIASphere-systemet består av följande komponenter:

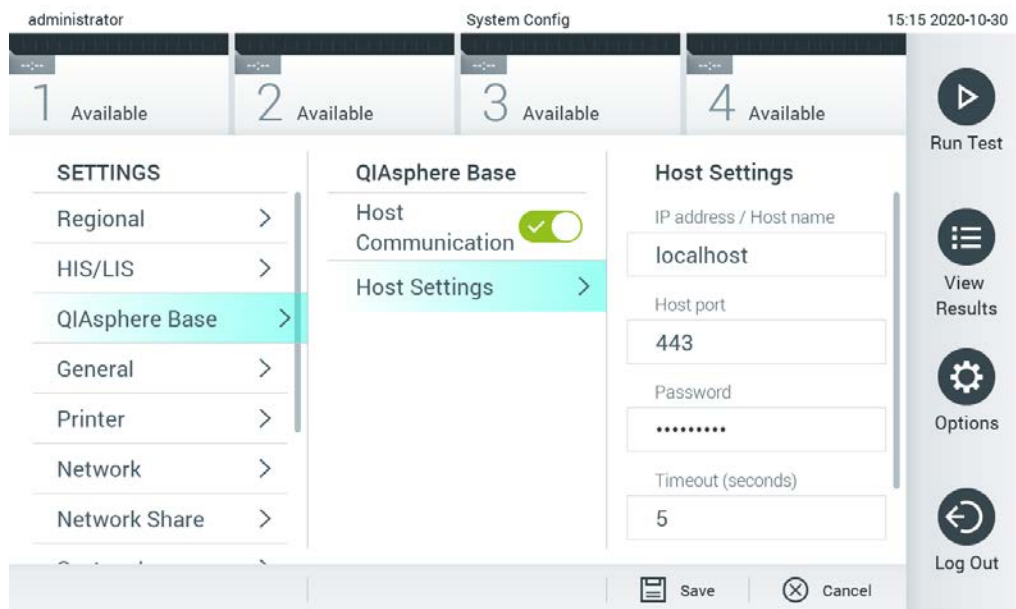
- QIASphere-kompatibla instrument från QIAGEN, som kan anslutas till QIASphere-lösningen
- QIASphere-app för instrumentövervakning, tillgänglig för mobila enheter och webbläsare för stationär användning
- QIASphere Base, som är en IoT-gatewayenhet för säker nätverkskommunikation.

För mer information, se [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Följ anvisningarna i användarhandboken för QIASphere för att ansluta QIASphere Base till samma lokala nätverk som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ansluten till. Under den här proceduren tar QIASphere Base emot en IP-adress som krävs i följande konfiguration.

Följ därefter stegen nedan för att ansluta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till en QIASphere Base. För att ansluta till en QIASphere Base, se till att båda enheterna är anslutna till samma nätverk.

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj QIASphere Base från inställningslistan i vänster kolumn (Figur 72).



Figur 72. Konfigurera QIASphere Base-anslutningen.

3. Välj och definiera alternativen i tabell 11 enligt instruktionerna från nätverksadministratören.

Tabell 11. QIASphere Base-inställningar

Alternativ	Beskrivning
Aktivera Host Communication (värdkommunikation)	Aktiverar anslutningen till en QIASphere Base. Undermenyn Host Settings (värdinställningar) är bara aktiv om Host Communication (värdkommunikation) har aktiverats.
IP address/Host name (IP-adress/Värdnamn)	Definierar IP-adressen under vilken QIASphere Base kan kontaktas.
Host Port (Värdport)	Definierar värdporten under vilken QIASphere Base kan kontaktas.
Password (Lösenord)	Definierar lösenordet som krävs för att ansluta till en QIASphere Base.
Timeout (sekunder)	Definierar timeout-perioden i sekunder efter vilken en anslutningskontroll avbryts när QIASphere Base inte kan kontaktas.
Check connectivity (Kontrollera anslutning)	Ett tryck på knappen kontrollerar om en anslutning till QIASphere Base kan upprättas.

**OBS!** Det är inte säkert att den aktuella statusen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 visas i QIASphere-appen med en gång.

---

**OBS!** Tid och datum för enheten synkroniseras automatiskt när en anslutning till en QIASphere Base har upprättats. Tidszonen måste dock justeras manuellt.

#### 6.10.4 Allmänna inställningar

Följ stegen nedan för att konfigurera allmänna inställningar på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj General (Allmänt) från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera alternativen i tabell 12 i förekommande fall.



**Tabell 12. Tillgängliga allmänna inställningar**

Inställning	Beskrivning
User Access Control (Användaråtkomstkontroll)	Aktiverar User Access Control (Användaråtkomstkontroll), vilket gör att alla användare måste logga in på systemet och gör att användare bara kan utföra de åtgärder som de har behörighet till enligt deras användarprofil.  När alternativet inte är aktiverat, går det inte att skilja mellan användare. Alla funktioner är tillgängliga som om de kördes av profilen Administrator (Administratör).  Alternativet är aktiverat som standard.
Automatic log-off time (Automatiskt utloggningstid)	Enbart aktivt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Den här inställningen anger tidsintervallet innan en användare loggas ut automatiskt från systemet eftersom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inte har tagit emot någon användarinmatning. Tillåtet intervall är mellan 5 minuter och 99:59 timmar. Standard: 30 minuter.  Användarinmatningar som musrörelser, musklick, tangentryckningar på ett externt tangentbord eller ett tryck på pekskärmen gör att den automatiska utloggningstiden återställs.  Om en användare har matat in data (till exempel på skärmen Run Test (Kör testet)) när den automatiska utloggningen inträffar så går den informationen förlorad.
Require password before executing assay (Kräv lösenord innan körning av metod)	Enbart aktivt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. När den här inställningen är vald måste alla användare ange ett lösenord efter att de har tryckt på knappen Confirm (Bekräfta) innan de kör en metod.
Use patient ID (Använd patientID)	När Use Patient ID (Använd patientID) har aktiverats, erbjuder QIAstat-Dx-programmet alternativet för användare att ange patientID eller scanna ett patientID när de förbereder en testkörning (se avsnitt 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Föredra patientID-streckkod)	Fastställer om laboranter behöver skanna patientID med streckodsläsaren först. Standard: Inaktiverat.
Patient ID Mandatory (Patient-ID obligatoriskt)	Enbart aktivt om Use Patient ID (Använd patientID) har aktiverats. När det är aktiverat så måste användare ange ett patientID innan de kan köra en metod. När det inte är aktiverat så kan användare lämna datafältet PatientID tomt. Standard: Inaktiverat.
Sample ID Mandatory (Prov-ID obligatoriskt)	När det är aktiverat så måste användare ange ett ProvID innan de kan köra en metod. När det inte är aktivt så kan användare lämna datafältet Sample ID (Prov-ID) tomt och ett unikt prov-ID skapas av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Standard: Inaktiverat.
Prefer Sample ID Bar Code (Föredra prov-ID-streckkod)	Fastställer om användare behöver skanna ProvID med streckodsläsaren först. Standard: Inaktiverat.
Exclude Modules (Uteslut enheter)	Gör det möjligt att utesluta angivna analytiska enheter från att köra tester. Det kan vara användbart om en enhet misstänks vara felaktig. Standard: Inaktiverat.
Number of Results Per Page (Antal resultat per sida)	Den här inställningen definierar antal resultat som visas per sida på skärmen View Results (Visa resultat).
Show Previously Logged-in User IDs (Visa användar-ID för tidigare inloggade användare)	Enbart aktivt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. När den här inställningen är aktiverad, visas listan med tidigare inloggade användare på inloggningsskärmen. Standard: Aktiverat.
Require Password to Log In (Kräv lösenord för att logga in)	Enbart aktivt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. När den här inställningen är aktiverad, måste alla användare ange sitt lösenord för att logga in. Är det inaktiverat så krävs bara användar-ID för att logga in. Standard: Aktiverat.
Max. antal tekniska loggfiler	Antalet tekniska loggfiler kan ändras av användaren.
Restore Factory Default (Återställ fabriksinställningar)	Aktiverar återställning av systemet till fabriksinställningarna.

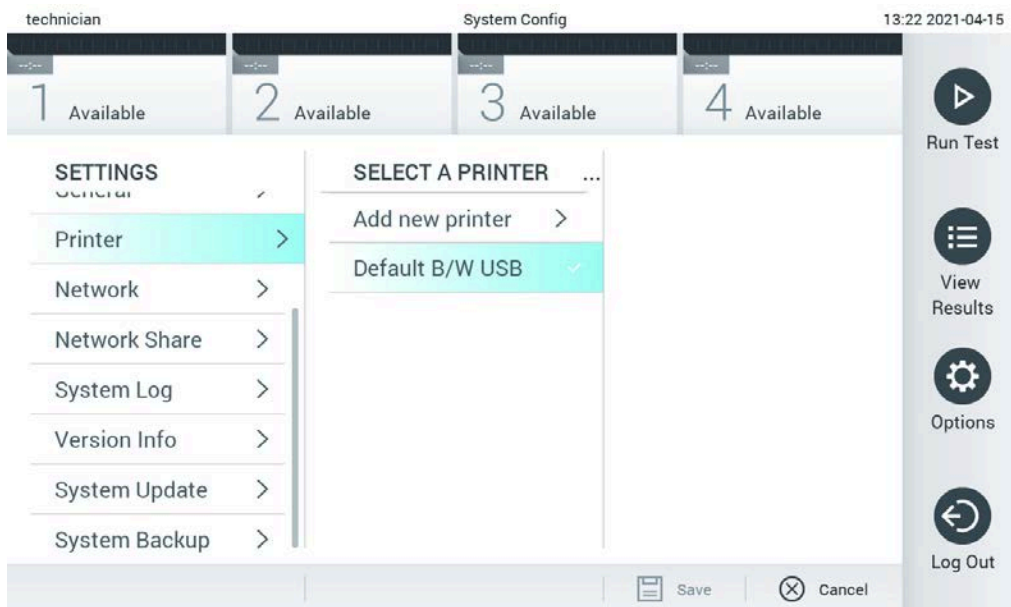
Inställning	Beskrivning
Hide curves in PDF reports (Dölj kurvor i PDF-rapporter)	Döljer förstärkningskurvor från sparade och utskrivna PDF-rapporter.

### 6.10.5 Skrivarinställningar

Inställningsalternativet Printer (skrivare) tillåter val av systemskrivare. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillåter användning av nätverkskopplade skrivare som anslutits till driftsenheten via USB-portarna på baksidan av instrumentet.

Följ stegen nedan för att konfigurera skrivarinställningar på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Printer (Skrivare) från inställningslistan i den vänstra kolumnen.
3. Välj en skrivare från listan med tillgängliga skrivare (figur 73).



Figur 73. Välj en systemskrivare.

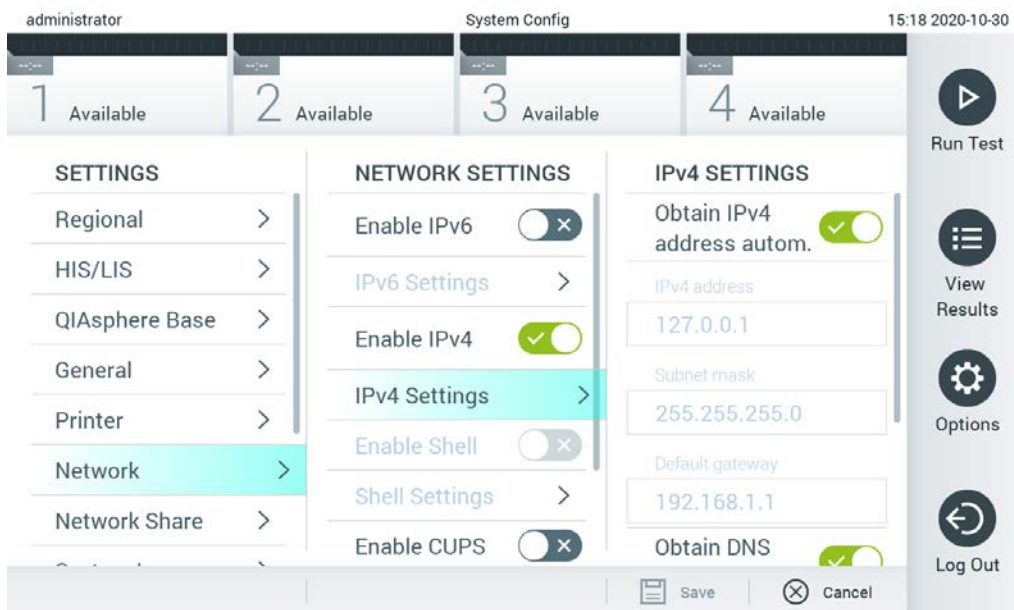
För installation och avlägsning av USB- eller nätverksanslutna skrivare, se Bilaga 12.1.

## 6.10.6 Nätverksinställningar

Alternativet Network (Nätverk) låter dig ansluta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till ett nätverk, komma åt nätverksanslutna skrivare samt ger dig anslutning till HIS/LIS QIASphere Base. Kontakta nätverksadministratören för information om hur du konfigurerar nätverksinställningarna.

Följ de här stegen för att definiera nätverksinställningarna:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Network (Nätverk) från inställningslistan i den vänstra kolumnen (figur 74).



Figur 74. Konfigurera nätverksinställningarna.

3. Välj och definiera alternativen i tabell 13 enligt instruktionerna från nätverksadministratören.

Tabell 13. Nätverksinställningar

Alternativ	Beskrivning
Enable IPv6 (Aktivera IPv6)	Aktiverar användning av IPv6-protokollet. Undermenyn IPv6 Settings (IPv6-inställningar) är bara aktiv om Aktivera IPv4 har aktiverats.
Obtain IPv6 address automatically (Hämta IPv6-adress automatiskt)	Låter enheten hämta IPv6-adressen från nätverket via DHCP.
IPv6 Address (IPv6-adress)	Definierar den manuellt konfigurerade IPv6-adressen för driftsenheten. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain IPv6 address automatically (Hämta IPv6-adress automatiskt) har inaktiverats.
Subnet Prefix Length (Prefix-längd för undernät)	Definierar IPv6-undernätets prefix-längd. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain IPv6 address automatically (Hämta IPv6-adress automatiskt) har inaktiverats.
Enable IPv4 (Aktivera IPv4)	Aktiverar användning av IPv4-protokollet. Undermenyn IPv4 Settings (IPv4-inställningar) är bara aktiv om Enable IPv4 (Aktivera IPv4) har aktiverats.

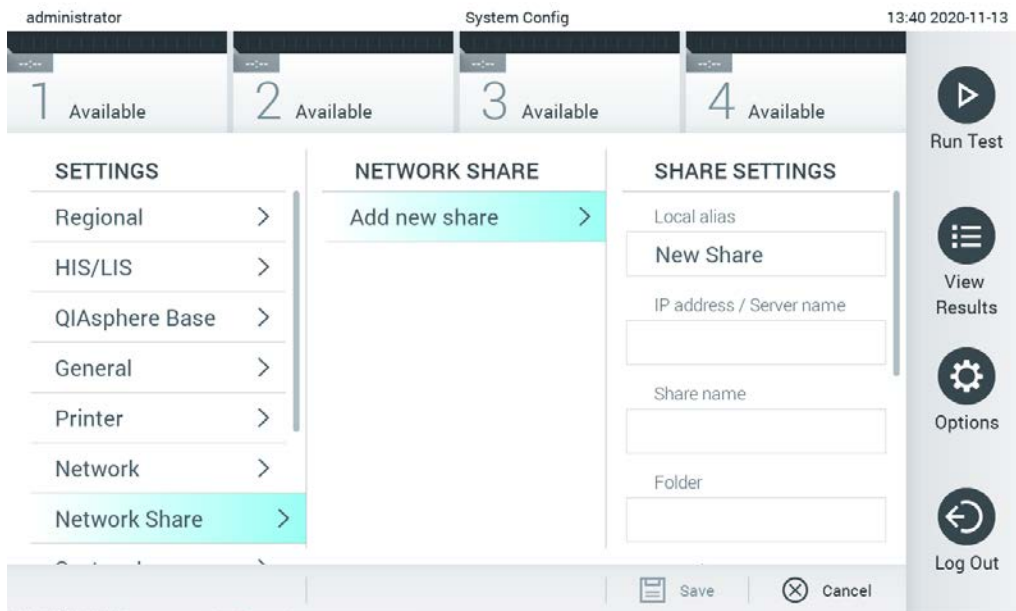
Alternativ	Beskrivning
Obtain IPv4 address automatically (Hämta IPv4-adress automatiskt)	Låter enheten hämta IPv4-adressen från nätverket via DHCP.
IPv4 Address (IPv4-adress)	Definierar den manuellt konfigurerade IPv4-adressen för driftsenheten. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain IPv4 address automatically (Hämta IPv4-adress automatiskt) har inaktiverats.
Subnet Mask (Nätmask)	Definierar IPv4-undernetets prefix-längd. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain IPv4 address automatically (Hämta IPv4-adress automatiskt) har inaktiverats.
Default Gateway (Standardgateway)	Definierar standardgateway för IPv6 eller IPv4, beroende på vilket som aktiverats. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain IPv6 address automatically (Hämta IPv6-adress automatiskt) eller Obtain IPv4 address automatically (Hämta IPv4-adress automatiskt) har inaktiverats.
Obtain DNS address automatically (Hämta DNS-adress automatiskt)	Låt enheten hämta DNS-konfigurationen från nätverket via DHCP.
Preferred DNS Server (Primär DNS-server)	Definierar den primära DNS-servern. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain DNS address automatically (Hämta DNS-adress automatiskt) har inaktiverats.
Alternate DNS Server (Sekundär DNS-server)	Definierar den sekundära DNS-servern. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain DNS address automatically (Hämta DNS-adress automatiskt) har inaktiverats.

### 6.10.7 Nätverksresurs

Alternativet Network Share (Nätverksresurs) gör det möjligt att välja nätverksresurser. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillåter användning av nätverksresurser som körs på SMB protokollversion 2 och 3. Se ditt lokala IT-team för att diskutera om det här protokollet stöds av din lokala IT-infrastruktur. Nätverksresurser kan väljas som lagringsplats för säkerhetskopior och automatiska arkiv.

Följ stegen nedan för att lägga till en nätverksresurs för QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Network Share (Nätverksresurs) från inställningslistan i den vänstra kolumnen.
3. Tryck på knappen Add new share (Lägg till ny resurs) (Figur 75).



Figur 75. Lägga till en nätverksresurs.

4. Välj och definiera alternativen i tabell 14 nedan enligt instruktionerna från nätverksadministratören.

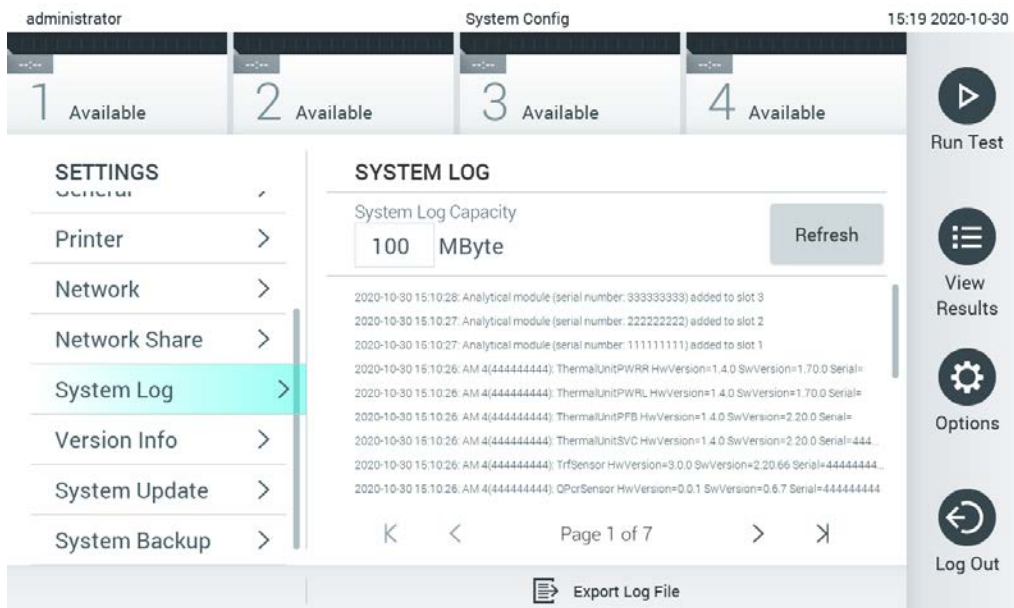
Tabell 14. Nätverksresursinställningar

Alternativ	Beskrivning
Lokalt alias	Definierar ett namn för posten under vilket resursen kan väljas i andra menyer i applikationen (t.ex. när en säkerhetskopias sparas).
IP-adress/Servernamn	Definierar servern, eller dess IP-adress, som är värd för nätverksresursen.
Resursnamn	Definierar namnet på nätverksresursen.
Mapp	Definierar en sökväg till en specifik mapp på nätverksresursen. En sökväg använder "/" (utan citattecken) för att separera mappnamn, (t.ex. "mapp/undermapp").
Domännamn	Definierar den domän som servern som är värd för nätverksresursen tilldelas.
Användarnamn	Definierar användarnamnet som används för att ansluta till nätverksresursen. Observera att användaren måste ha skrivbehörighet för nätverksresursen.
Lösenord	Definierar lösenordet som används för att autentisera användarnamnet.
Kontrollera anslutning	Kontrollerar om en anslutning till nätverksresursen kan upprättas. Ett popup-fönster med resultatet för anslutningsförsöket visas.
Ta bort resurs	Tar bort den konfigurerade nätverksresursen. <b>OBS!</b> Knappen är bara synlig vid redigering av en befintlig nätverksresurs.

### 6.10.8 Systemlogg

Systemloggen registrerar allmän information om användningen av driftsenheterna och de analytiska enheterna, såsom tillägg eller borttagning av användare eller analyser, inloggningar,

utloggningar, teststarter, osv. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av System Log (Systemlogg) för att komma åt information om systemloggen. System Log Capacity (Systemloggens kapacitet) visas mitt på skärmen följt av logginnehållet. Tryck på Export Log File (Exportera loggfil) för att exportera innehållet (figur 76).



Figur 76. Komma åt systemloggen.

**OBS!** För fullständig supportinformation för ett test eller alla misslyckade tester rekommenderas att du använder supportpaketfunktionen istället (se 5.5.7).

### 6.10.9 Versionsinformation och programvarulicensavtal

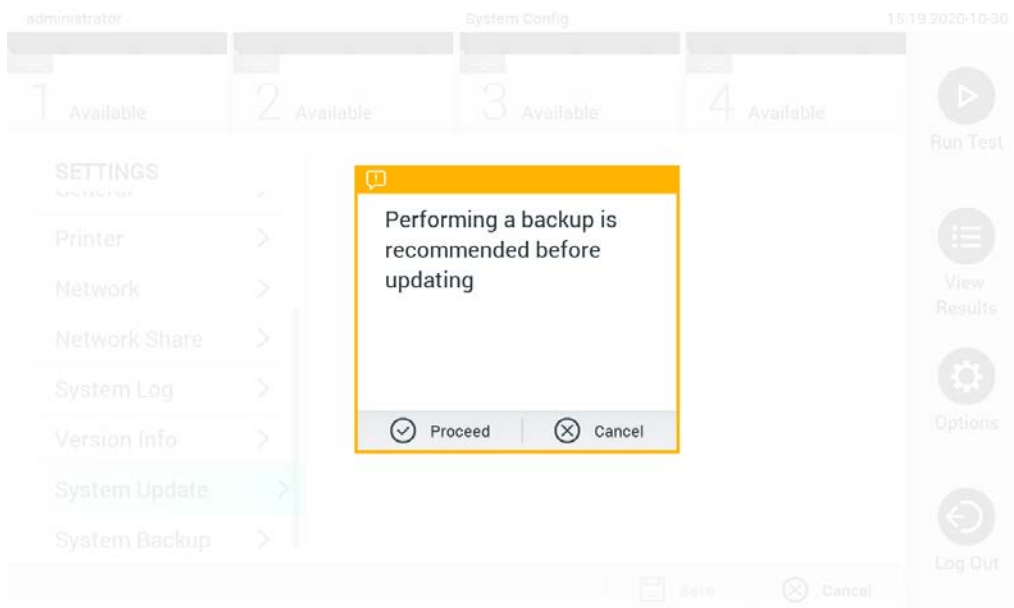
Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av Version Info (Versionsinformation) för att visa QIAstat-Dx-programvaruversionen, serienumren, firmware-versionerna för de installerade analytiska enheterna samt programvarulicensavtalet.

### 6.10.10 Systemuppdatering

**VIKTIGT!** Programversion 1.1 eller senare krävs för att uppdatera till programversion 1.5.

För att säkerställa bästa möjliga funktion måste du bekräfta att du använder den senaste programversionen. Kontakta QIAGEN:s tekniska service på [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) för hjälp med programuppdateringar.

Om du vill uppdatera QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet, trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av System Update (Systemuppdatering). Välj lämplig .dup-fil som lagrats på en USB-lagringsenhet för att uppdatera systemet till en nyare version. Ett meddelande visas som rekommenderar att du utför en säkerhetskopiering av systemet först (se avsnitt 6.10.11) (figur 77). Efter uppdateringen kan användaren bli ombedd att stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och starta den igen.



Figur 77. Utför en systemuppdatering.

**OBS!** För att säkerställa en snabb programvaruuppdatering från version 1.2 eller tidigare rekommenderas att du följer den efterföljande proceduren före och efter uppdateringen:

Innan uppdateringen navigerar du från startskärmen till Options (Alternativ) > System Config (Systemkonfiguration) > Settings (Inställningar) > General Settings (Allmänna inställningar). Där väljer du General (Allmänt)

1. Bläddra nedåt (svep uppåt) och leta efter fältet "Number of results per page" (Antal resultat per sida)
2. Tryck på fältet "Number of results per page" (Antal resultat per sida)
3. Ändra värdet till "100" och tryck på returtangenten
4. Tryck på "Save" (Spara) längst ner för att spara inställningarna.

När programvaruuppdateringen har slutförts, återställ antalet resultat per sida till föregående inställning. För att göra detta navigerar du från startskärmen till Options (Alternativ) > System Config (Systemkonfiguration) > Settings (Inställningar) > General Settings (Allmänna inställningar). Där väljer du General (Allmänt)

5. Bläddra nedåt (svep uppåt) och leta efter fältet "Number of results per page" (Antal resultat per sida)
6. Tryck på fältet "Number of results per page" (Antal resultat per sida)
7. Ändra värdet från "100" till "the value previously displayed" (det tidigare visade värdet) och tryck på returtangenten
8. Tryck på "Save" (Spara) längst ner för att spara inställningarna.

**OBS!** Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

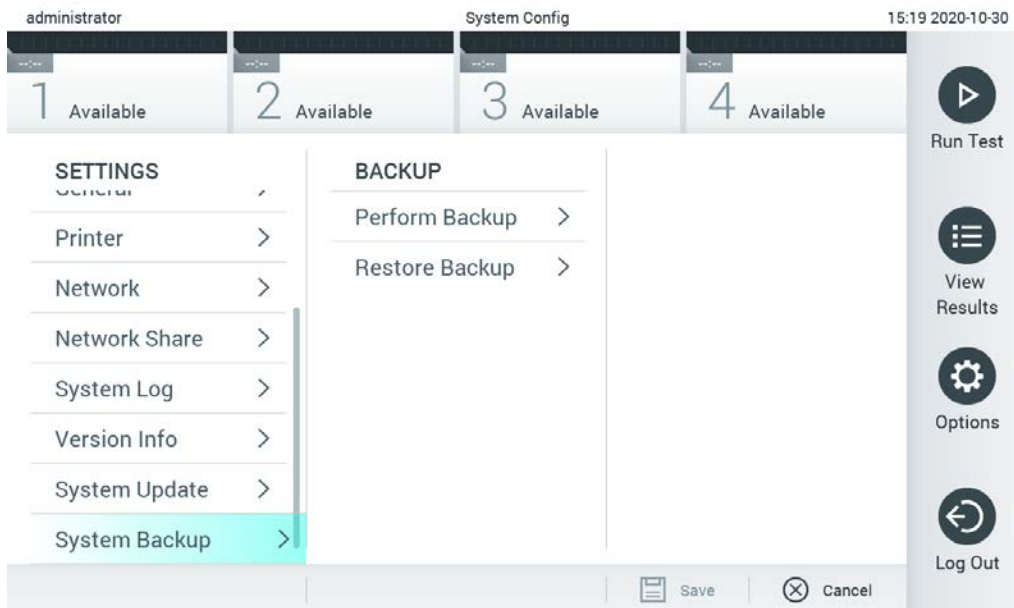
**OBS!** Skärmläckarfunktionen inaktiveras medan systemet uppdateras. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats krävs ingen återinloggning för användarautentisering. Det rekommenderas att du inte lämnar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 obevakad under en systemuppdatering.

**OBS!** Det rekommenderas att du startar om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 efter en systemuppdatering till programversion 1.5 har utförts. Om du vill stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska du stänga AV instrumentet med strömbrytaren på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Därefter slås instrumentet PÅ igen med samma knapp.

#### 6.10.11 Säkerhetskopiering av systemet

Om du vill säkerhetskopiera QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet, trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av System Backup (Säkerhetskopiering av systemet) (figur 78). Sätt i en USB-lagringsenhet i den främre USB-porten eller konfigurera en nätverksresurs (Se Nätverksresurs).





Figur 78. Utför en säkerhetskopiering av systemet.

Tryck på knappen Perform Backup (utför säkerhetskopiering). En fil med tillägget .dbk skapas med ett standardiserat filnamn. Filen kan sparas på antingen en USB-enhet eller en nätverksresurs.

Om du vill återställa en säkerhetskopia så trycker du på knappen Restore Backup (Återställ från säkerhetskopia) och väljer lämplig säkerhetskopia med ett .dbk-tillägg från den anslutna USB-lagringsenheten. Ett meddelande visas som rekommenderar att du skapar en säkerhetskopia innan återställning.

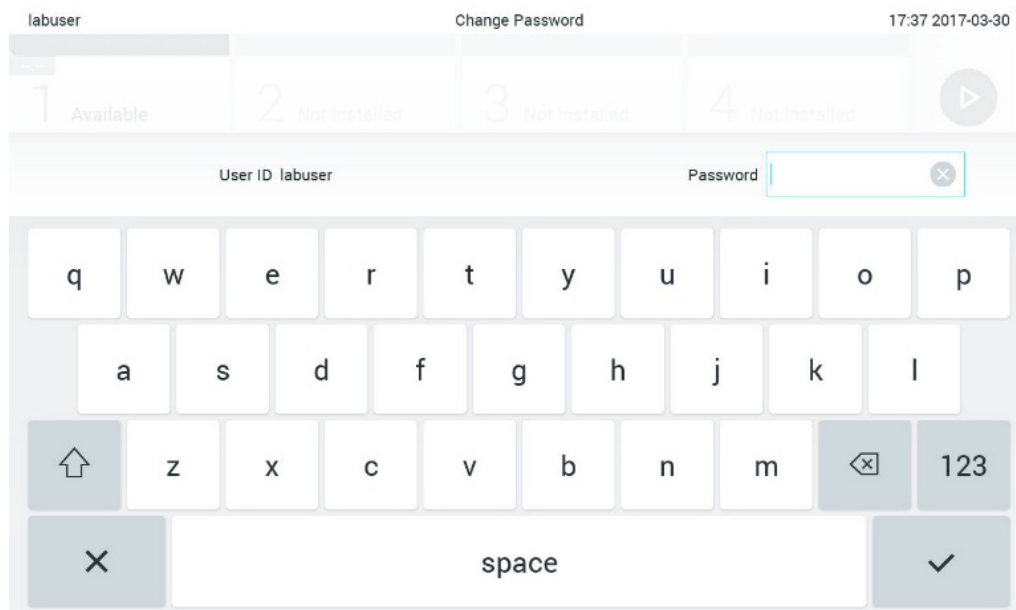
**OBS!** Det rekommenderas starkt att systemet säkerhetskopieras regelbundet i enlighet med din organisations policy för tillgänglighet av data och skydd av data från förlust.

**OBS!** Skärmläckarfunktionen inaktiveras medan systemet säkerhetskopieras. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats krävs ingen återinloggning för användarautentisering. Det rekommenderas att du inte lämnar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 obevakad under säkerhetskopiering av systemet.

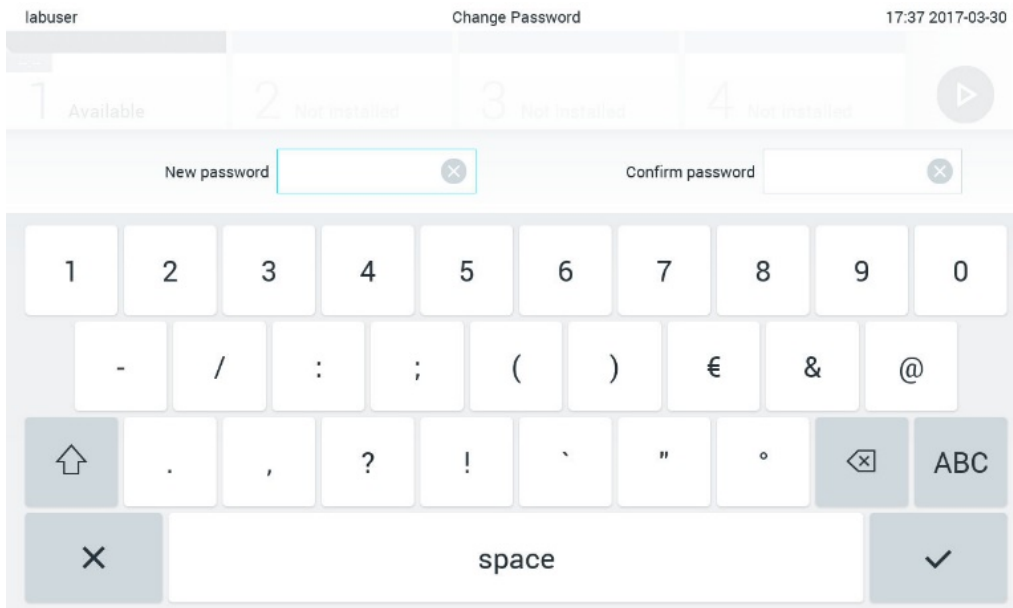
**OBS!** Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Det rekommenderas starkt att du använder en annan lagringsplats för permanent datalagring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

## 6.11 Ändra lösenord

Om du vill ändra en användares lösenord, trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter Change Password (Ändra lösenord). Först anger du det aktuella lösenordet i textfältet (figur 79) och därefter det nya lösenordet i fältet New Password (Nytt lösenord). Ange det nya lösenordet igen i fältet Confirm Password (Bekräfta lösenord) (figur 80).



Figur 79. Ange det aktuella lösenordet.



Figur 80. Ange och bekräfta det nya lösenordet.

Efter tre misslyckade försök att ange ett lösenord så inaktiveras lösenordsfältet i en minut och det visas en dialogruta som säger Password failed, please wait 1 minute to try it again (Lösenordet misslyckades, vänta 1 minut innan du försöker igen).

**OBS!** Vi rekommenderar starkt att du använder ett starkt lösenord i enlighet med din organisations lösenordspolicyer.

## 6.12 Systemstatus för QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Statusen för driftsenheterna och de analytiska enheterna indikeras genom färgen på statusindikatorerna (LED-ljus) på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Driftsenheten kan visa någon av följande statusfärger:

Tabell 15 förklarar statuslamporna som visas på driftsenheten och de analytiska enheterna.

Tabell 15. Beskrivning av statuslampor

Enhet	Statuslampa	Beskrivning
Drift	AV	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är AV
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är i viloläge
	Grön	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 körs
Analytisk	AV	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är AV
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är i viloläge
	Grön (blinkande)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 startas

Enhet	Statuslampa	Beskrivning
	Grön	Den analytiska enheten är igång
	Röd	Fel på analytisk enhet

## 6.13 Stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är utformad för kontinuerlig drift. Om enheten inte kommer att användas under en kortare tid (mindre än en dag), rekommenderar vi att du placerar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i viloläge genom att trycka på ON/OFF (På/av)-knappen på instrumentets framsida. Om du vill stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 under en längre tid ska du stänga AV instrumentet med strömbrytaren på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Om en laborant försöker försätta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i viloläge när den analytiska enheten kör ett test, visas en dialogruta som indikerar att det inte går att stänga av för tillfället. Låt instrumentet avsluta testkörningen och försök stänga av när körningen har slutförts.

## 7 HIS/LIS-anlutning

I det här avsnittet beskrivs hur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ansluts till HIS/LIS.

Anslutning till HIS/LIS gör det möjligt att ansluta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till HIS/LIS för funktioner som:

- Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS
- Metodkonfiguration för att sända resultat och begära beställningar
- Köra ett test baserat på en beställning
- Skicka ett testresultat

**OBS!** Det rekommenderas att du följer din organisations säkerhetsåtgärder och policyer för ditt lokala intranät eftersom kommunikationen med HIS/LIS inte är krypterad.

### 7.1 Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj HIS/LIS från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera inställningarna i tabell 16 i förekommande fall.

**Tabell 16. HIS/LIS-inställningar**

Inställning	Beskrivning
Host Communication (Värdkommunikation)	Aktiverar anslutning till HIS/LIS Alternativet är inaktiverat som standard.
Host Settings (Värdinställningar)	Enbart aktivt om Host Communication (Värdkommunikation) har aktiverats. Den här inställningen definierar värdens adress och port. Värddressen kan antingen vara en IP-adress eller ett namnvärde. En IP-adress måste bestå av 4 tal (N.N.N.N) och N måste vara mellan 0 och 255. Överföringsprotokollet är för närvarande kompatibelt med HL7. Hospital name (Sjukhusets namn) är ett exklusivt namn som definierar ett DMS eller LIS. Timeout (Väntetid) är 5 sekunder som standard och kan utökas till 60 sekunder. Detta är maxtiden som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 väntar på ett meddelande från värden. Messages queued (Meddelanden i kön) är en indikation på antalet meddelanden som väntar i kön. Knappen Check connectivity (Kontrollera anslutningen) validerar anslutningen mellan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och värden som motsvarar den angivna IP-adressen och porten.
Result Upload (Resultatöverföring)	Aktiverar funktionen som skickar resultat från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till värden. Alternativet är inaktiverat som standard.

(fortsättning på nästa sida)

Tabell 16 (forts. från föregående sida)

Inställning	Beskrivning
Results Upload Settings (Inställningar för resultatöverföring)	<p>Enbart aktivt om Result Upload (Resultatöverföring) har aktiverats.</p> <p>Resultatöverföring kan ske i två lägen, automatiskt och manuellt. När automatiskt läge har aktiverats kommer resultaten att skickas till värden omedelbart när testet har slutförts. Om automatiskt läge är avaktiverat kan resultaten skickas manuellt genom att trycka på knappen Upload (Överför) från skärmarna Result Summary (Resultatsammanfattning) och View Results (Visa resultat). Automatisk är avaktiverad som standard.</p> <p><b>PDF report upload</b> (uppladdning av PDF-rapport) tillåter uppladdning av rapporter tillsammans med resultatet.</p> <p>Expire Time (Utgångstid) är antalet dagar som ett test kan skickas till värden. När detta är noll avaktiveras alternativet så att resultatet aldrig går ut.</p> <p>Reset Uploading (Återställ överföring) rensar kön med meddelanden som väntar på att sändas. Detta alternativ kan vara användbart när många resultat har sänts men överföringen måste avbrytas av någon anledning.</p> <p>Retry (Försök igen) skickar resultat med överföringsstatusen "Error" (Fel) på nytt.</p> <p>Authorization (Behörighet) kan anges för en roll så att den kan överföra resultat. Som standard är det endast rollen Administrator (Administratör) som har den behörigheten.</p>
Test Orders (Testbeställningar)	<p>Aktiverar funktionen för att köra ett test baserat på en beställning som har skapats i HIS/LIS.</p> <p>Alternativet är inaktiverat som standard.</p>
Order Settings (Beställningsinställningar)	<p>Enbart aktivt om Test Orders (Testbeställningar) har aktiverats.</p> <p>Om Force Order (Tvinga beställning) inaktiveras kan ett test köras även om det inte går att kommunicera med värden eller om det inte finns någon associerad beställning för angivet prov-ID. Force Order (Tvinga beställning) är inaktiverat som standard.</p>
Debug Logging (Felsökningsloggning)	<p>Felsökningsloggning kan bara aktiveras/inaktiveras av användare som har administratörsrättigheter eller av serviceteknikeranvändare. Det möjliggör loggning av specifika HL7-felsökningsmeddelanden för HIS/LIS-uppladdningar.</p> <p>OBS! Vi rekommenderar starkt att du bara aktiverar inloggningen för analys under installationen och stänger av den efteråt.</p>

## 7.2 Konfiguration av analysnamn

Metodnamnet som visas i HIS/LIS kan avvika från metodnamnet som visas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Annan du använder HIS/LIS-funktioner måste följande procedur för att bekräfta/korrigera metodnamn utföras.

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen Assay Management (Metodhantering) för att komma till Assay Management (Metodhanteringsskärmen). De tillgängliga metoderna listas i den första kolumnen av innehållsområdet.
2. Välj metoden från menyn Available Assays (Tillgängliga metoder).
3. Välj alternativet LIS assay name (LIS-metodnamn). Som standard ska metodnamn vara samma för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och HIS/LIS. Om metodnamnet i HIS/LIS är avvikande måste det korrigeras för att motsvara metodnamnet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Korrigera metodnamnet med textfältet LIS assay name input (Ange LIS-metodnamn) och tryck sedan på knappen Save (Spara).


## 7.3 Skapa en testbeställning med värdanslutning

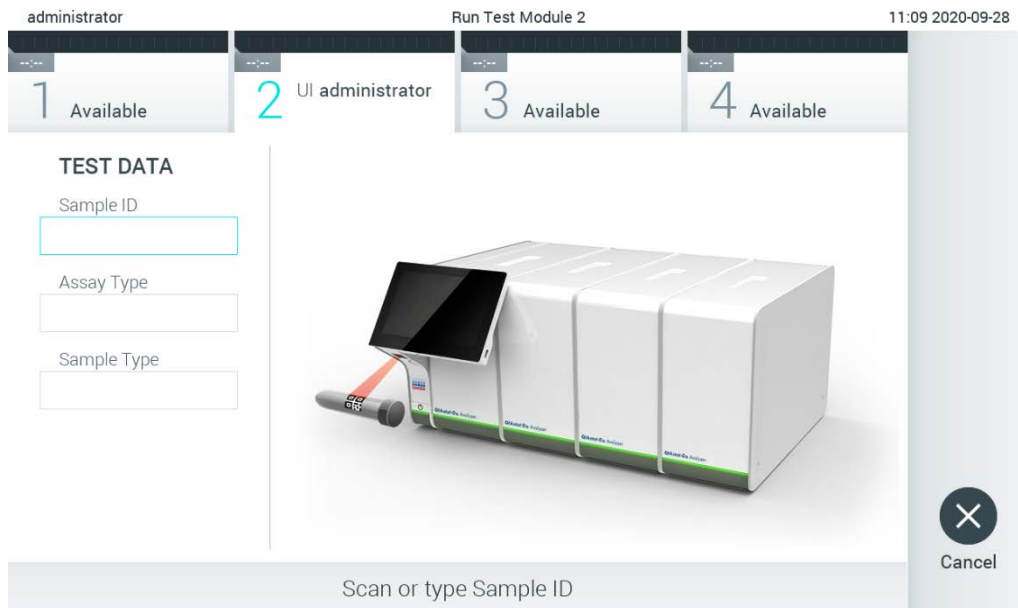
När **Host Communication** (Värdkommunikation) och **Test Orders** (Testbeställningar) har aktiverats kan testbeställningar hämtas från värden inför en testkörning. Om du skannar eller anger ett prov-ID hämtas testbeställningen automatiskt från värden.

### 7.3.1 Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med värdanslutning

1. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Välj **HIS/ LIS** från listan **Settings** (Inställningar) i den vänstra kolumnen.
3. Aktivera **Host Communication** (Värdkommunikation) och konfigurera **Host Settings** (Värdinställningar) med information om värden. Tryck på knappen **Check connectivity** (Kontrollera anslutning) för att bekräfta anslutning.
4. Aktivera **Test Orders** (Testbeställningar) och konfigurera **Order Settings** (Beställningsinställningar). Det finns två sätt att arbeta med testbeställningar, med alternativet **Force Order** (Tvinga beställning) aktiverat eller avaktiverat. När **Force Order** (Tvinga beställning) är aktiverat får användaren inte fortsätta att köra testet om testbeställningen inte kan hämtas från värden. När **Force Order** (Tvinga beställning) är avaktiverat kan användaren fortsätta med testet även om testbeställningen inte hämtas eller inte finns i värden. Användaren får ett varningsmeddelande.

### 7.3.2 Köra ett test baserat på en beställning

1. Tryck på **Run Test** (Kör test)-knappen  i det övre högra hörnet av **Main-skärmen** (huvudskärmen).
2. Skanna provets ID-streckkod med hjälp av streckodsläsaren som är integrerad i driftsenheten när du uppmanas till det (Figur 81).  
OBS! Beroende på konfigurationen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kan det även vara möjligt att ange prov-ID med pekarskärmens virtuella tangentbord. Se avsnitt 6.10.4 för ytterligare information.

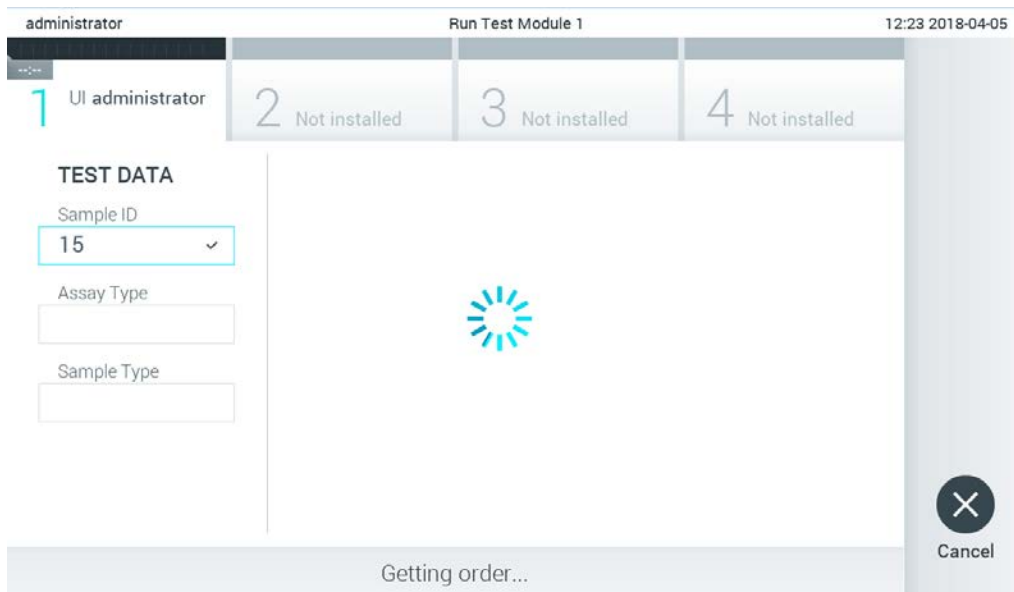


Figur 81. Skanna streckkoden med prov-ID.

3. Prov-ID:t kommer att skickas till värden. Medan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 väntar på en testbeställning visas meddelandet Getting order... (Hämtar beställning...) (figur 82).

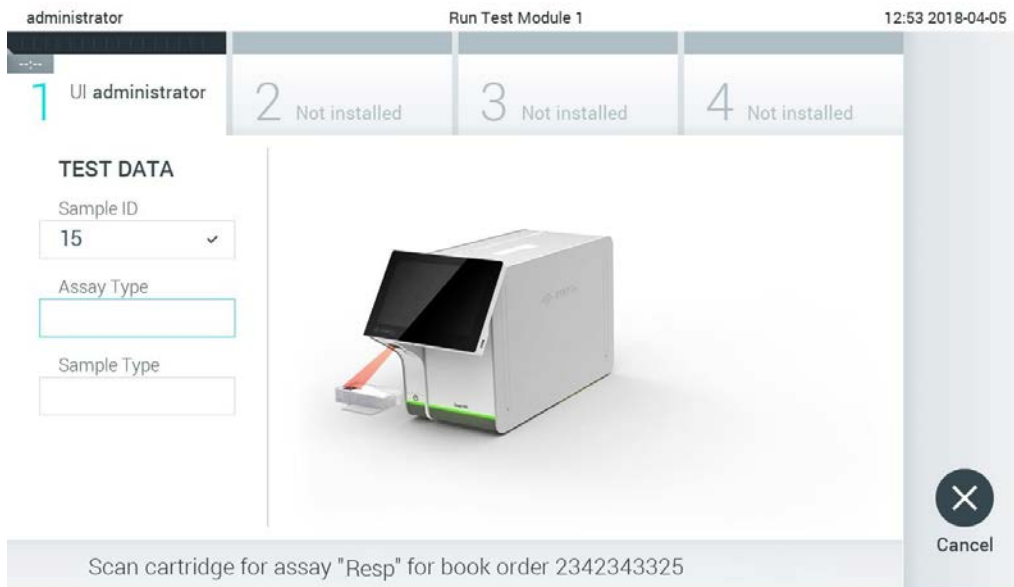
**OBS!** Om testbeställningen inte kan hämtas från värden och alternativet Force Order (Tvinga beställning) är aktiverat kan användaren inte fortsätta att köra testet. Om Force Order (Tvinga beställning) är avaktiverat kan användaren fortsätta med testet även om testbeställningen inte kan hämtas (ett varningsmeddelande visas). Se avsnitt 10.2 för mer information om varningar och fel.





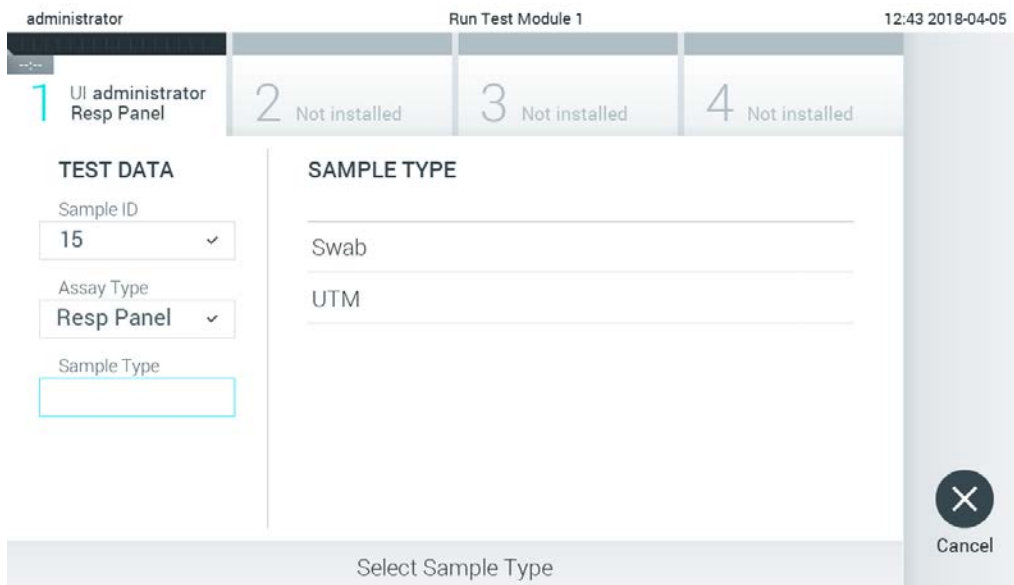
Figur 82. Visa under hämtning av testbeställning.

4. När testbeställningen har hämtats från värden visas Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number> (Sök efter metod på kassetten <metodnamn> och beställning <beställningsnummer>). Skanna streckoden för den specifika QIAstat-Dx-metodkassetten (figur 83).  
**OBS!** Om värden returnerar mer än en testbeställning för ett prov-ID visas meddelandet Scan cartridge for book order <order\_number> (Skanna kassett för beställning <beställningsnummer>). Om den skannade QIAstat-Dx-analyskassetten inte motsvarar en beställning kan testkörningen inte fortsätta och ett felmeddelande visas. Se avsnitt 10.2 för mer information om varningar och fel.



Figur 83. Skanna streckkod för QIAstat-Dx-metodkassetten.

- Fältet Assay Type (Metodtyp) kommer att anges automatiskt och, vid behov, måste en lämplig Sample Type (Provtyp) väljas manuellt från listan (figur 84).



Figur 84. Välja provtyp.

- Se avsnitt 5.3 och utför steg 5–11.


## 7.4 Överföra ett testresultat till värden

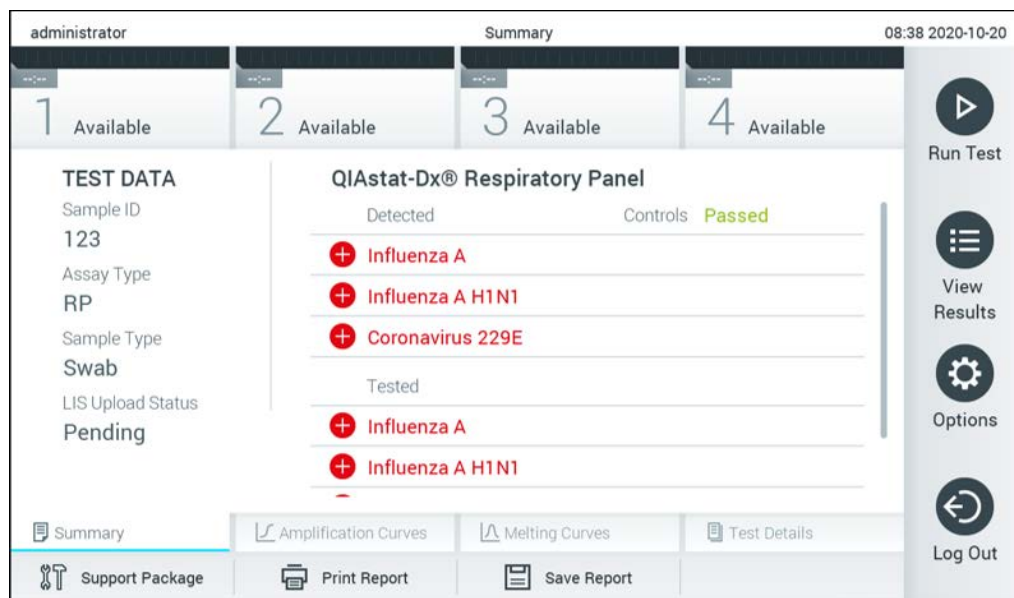
När Result Upload (Resultatöverföring) och Results Upload Settings (Inställningar för resultatöverföring) är aktiverade kan testresultat överföras till värden manuellt eller automatiskt.

Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för automatisk överföring av ett testresultat till värden



1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj HIS/ LIS från listan **Settings** (Inställningar) i den vänstra kolumnen.
3. Aktivera **Host Communication** (Värdkommunikation) och konfigurera **Host Settings** (Värdinställningar) med information om värden. Tryck på knappen Check connectivity (Kontrollera anslutning) för att bekräfta anslutning.
4. Aktivera Result Upload (Resultatöverföring) och konfigurera **Result Upload Settings** (Inställningar för resultatöverföring). Aktivera Automatic upload (Automatisk överföring).

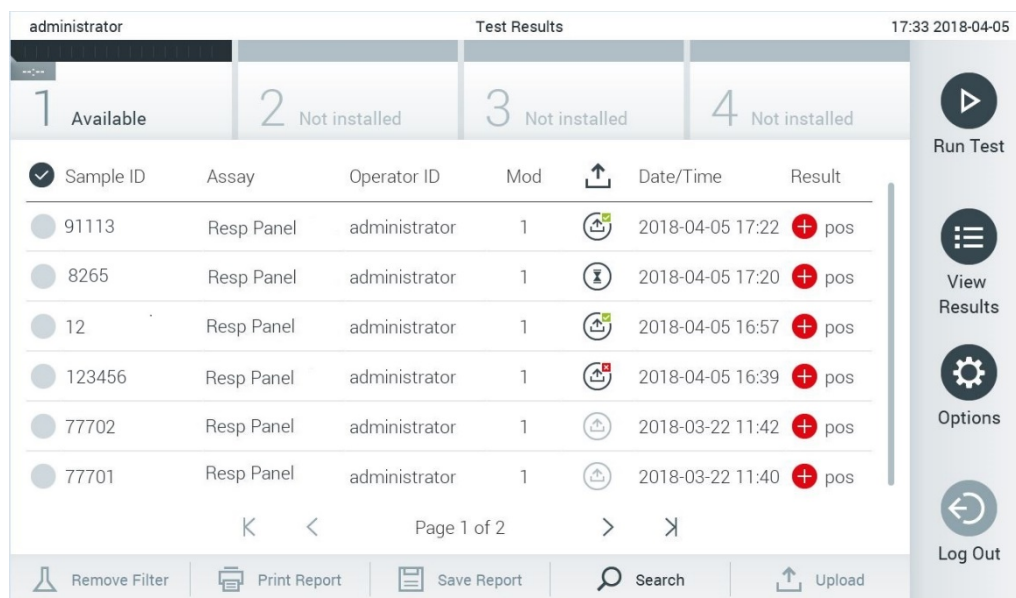
### 7.4.1 Överföra ett testresultat till värden automatiskt

När testet har slutförts överförs resultat automatiskt. Överföringsstatusen visas i området Test Data (Testdata) på skärmen Summary (Sammanfattning) och i kolumnen  Upload (Överföring) på skärmen View Results (Visa resultat) (figur 85).



Figur 85. Skärmen Resultatsammanfattning.

För att visa överföringsstatusen från föregående tester som har sparats i resultatarkivet trycker du på  View Results (Visa resultat) från fältet Main Menu (Huvudmeny). Kolumnen  Upload (Överföring) visar överföringsstatusen (figur 86).










Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
91113	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:22	pos
8265	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:20	pos
12	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:57	pos
123456	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:39	pos
77702	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:42	pos
77701	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:40	pos

Figur 86. Skärmen View Results (Visa resultat).

Möjliga överföringsstatusar som kan visas beskrivs i tabell 17. Överföringsstatusen visar överföringens resultat. Namnet visas på skärmen Result Summary (Resultatsammanfattning) och ikonerna visas på skärmen View Results (Visa resultat).

Tabell 17. Beskrivning av överföringsstatus.


Namn	Ikon	Beskrivning
Pending (Väntande)		Resultatet har ännu inte överförts.
Uploading (Överföring pågår)		Resultatet håller på att överföras.
Uploaded (Överförd) (tidsstämpel)		Resultatet har överförts och datum och tid för överföringen visas.
Error (Fel)		Fel vid resultatöverföring (avbrott, ...).
Re-uploading (Överför på nytt)		Resultatet sänds på nytt.
Expired (previously uploaded) (Utgått, har redan överförts)		Resultatet kan inte längre överföras. Det har överförts minst en gång.
Expired (never uploaded) (Utgått, har aldrig överförts)		Resultatet kan inte längre överföras. Det har aldrig överförts.



#### 7.4.2 Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för manuell överföring av ett testresultat till värden

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj HIS/ LIS från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen.
3. Aktivera Host Communication (Värdkommunikation) och konfigurera Host Settings (Värdinställningar) med information om värden. Tryck på knappen Check connectivity (Kontrollera anslutning) för att bekräfta anslutning.
4. Aktivera Result Upload (Resultatöverföring) och konfigurera Result Upload Settings (Inställningar för resultatöverföring). Avaktivera Automatic upload (Automatisk överföring).

#### 7.4.3 Överföra ett testresultat till värden manuellt

När testet har slutförts kan resultatet överföras manuellt från skärmen Summary (Sammanfattning) och skärmen View Results (Visa resultat).

Om du vill överföra resultatet från skärmen Summary (Sammanfattning) ska du trycka på knappen  Upload Upload (Överför).

Om du vill överföra resultatet från skärmen View Results (Visa resultat) kan du välja ett eller flera testresultat genom att trycka på den grå cirkeln till vänster om prov-ID:t. En bocksymbol visas intill det valda resultatet. För att avmarkera testresultat trycker du på bocksymbolen. Hela resultatlistan kan väljas genom att klicka på krysscirkeln  i den övre raden. Tryck på knappen  Upload Upload (Överför) när du har valt vilka resultat du vill överföra (figur 87).

administrator Test Results 17:33 2018-04-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
91113	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:22	pos
8265	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:20	pos
12	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:57	pos
123456	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:39	pos
77702	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:42	pos
77701	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:40	pos

Page 1 of 2

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

Figur 87. Skärmen View Results (visa resultat)

## 7.5 Felsökning av värdanslutning

Se avsnitt 10.1 för felsökning av värdanslutning.

## 8 Extern kontroll

QIAstat-Dx Analyzer 1.0-programvaran kan konfigureras så att den stöder laboratorier med kvalitetskontrollprocedurer baserade på externa kontroller. Syftet med sådana procedurer är att verifiera att bearbetning av ett känt prov skapar förväntade resultat på patogennivå. Följ din organisations policyer för att se till att lämpliga procedurer etableras, oberoende av användning av de funktioner som beskrivs i detta avsnitt.

Om funktionen har aktiverats tillåter den konfiguration av intervallet efter vilket ett EC-test måste utföras per analys och enhet. Användare kommer att påminnas om det är dags för ett EC-test innan de konfigurerar ett test.


När ett EC-test utförs väljs ett EC-prov vid konfiguration av körningen. EC-provet fastställer förväntade resultat för varje analyt av en testad analys. Om de förväntade resultat som konfigurerats i ett EC-prov matchar faktiska resultat från testet så godkänns EC-testet. Om minst en analyt inte uppfyller förväntat resultat så misslyckas EC-testet. En användare varnas innan testet konfigureras om en enhet används där det tidigare EC-testet misslyckades.

### 8.1 Extern kontroll-konfiguration

Se Avsnitt 6.6 för att aktivera och konfigurera EC-funktionen.

### 8.2 Procedur för att köra ett EC-test

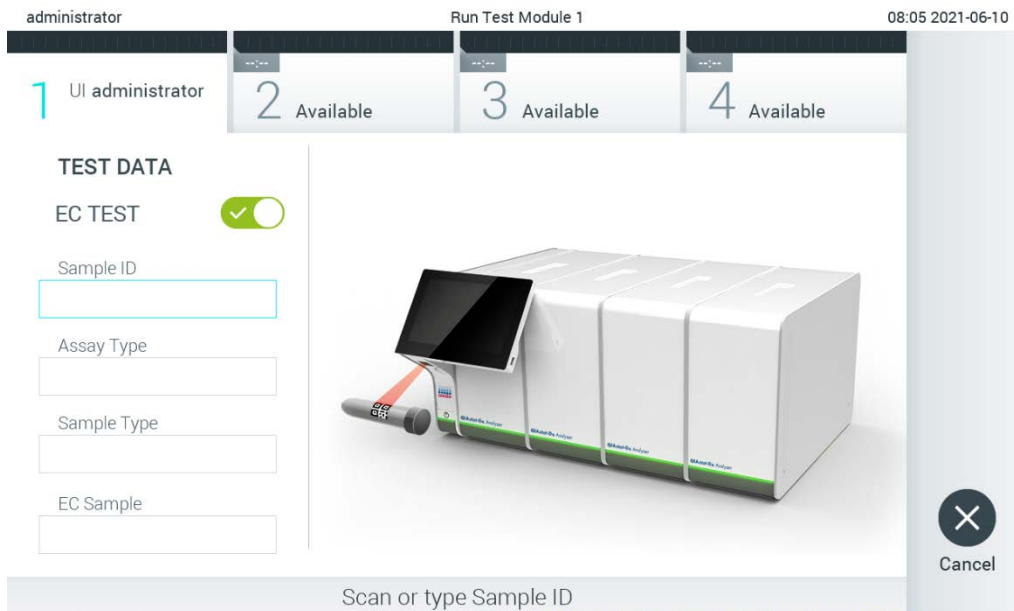
Alla operatörer ska ha på sig korrekt skyddsutrustning, t.ex. handskar, när de tar i pekskärmen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Tryck på  Run Test (Kör test)-knappen i det övre högra hörnet av Main-skärmen (huvudskärmen).

**OBS!** Om extern kontroll har aktiverats och ett EC-prov ska utföras, visas en påminnelse att köra testet med ett EC-prov. Användare kan välja att utföra ett EC-test eller stänga påminnelsen.

**OBS!** Om EC är aktiverat och det senaste EC-test som utfördes med den valda enheten misslyckades så visas en varning. Användare måste uttryckligen välja om de vill utföra ett test med den valda enheten ändå.

2. Aktivera alternativknappen för EC-test (Figur 88, nästa sida).



Figur 88. Aktivera alternativknappen för EC-test för att aktivera ett EC-test.

- Skanna provets ID-streckkod med hjälp av streckodsläsaren som är integrerad i driftsmodulen när du uppmanas till det (Figur 88).

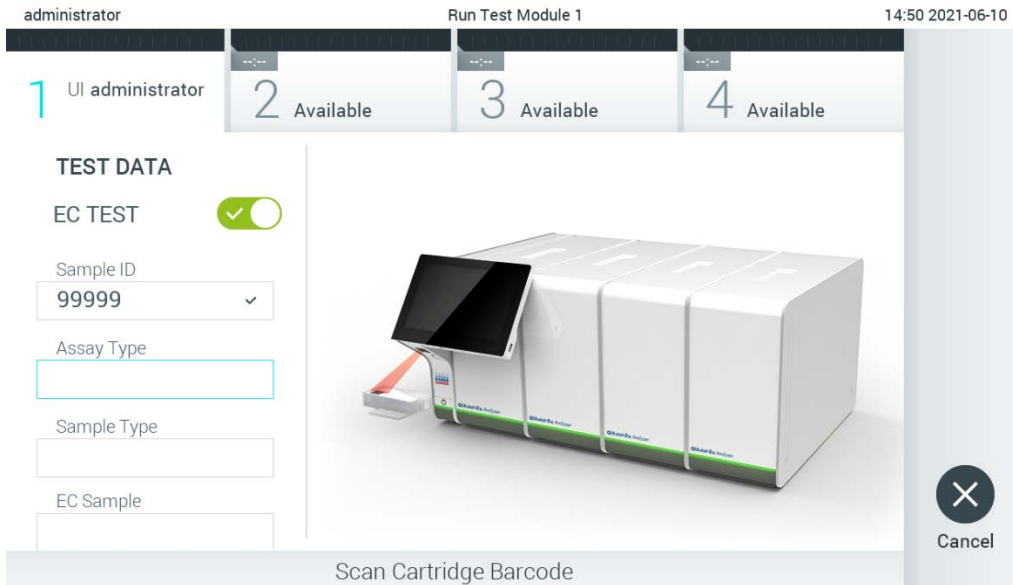
OBS! Beroende på konfigurationen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kan det även vara möjligt att ange prov-ID med pekskärmens virtuella tangentbord. Se Avsnitt 6.10.4 för ytterligare information.

- När du uppmanas till detta ska du läsa av streckkoden på QIAstat-Dx-analyskassetten. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på QIAstat-Dx-analyskassetten streckkod (Figur 89, nästa sida).

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar inte QIAstat-Dx-analyskassetter med utgångsdatum som har gått ut, använda kassetter eller kassetter för analyser som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande visas i sådana fall. Se avsnitt 10.2 för ytterligare information.

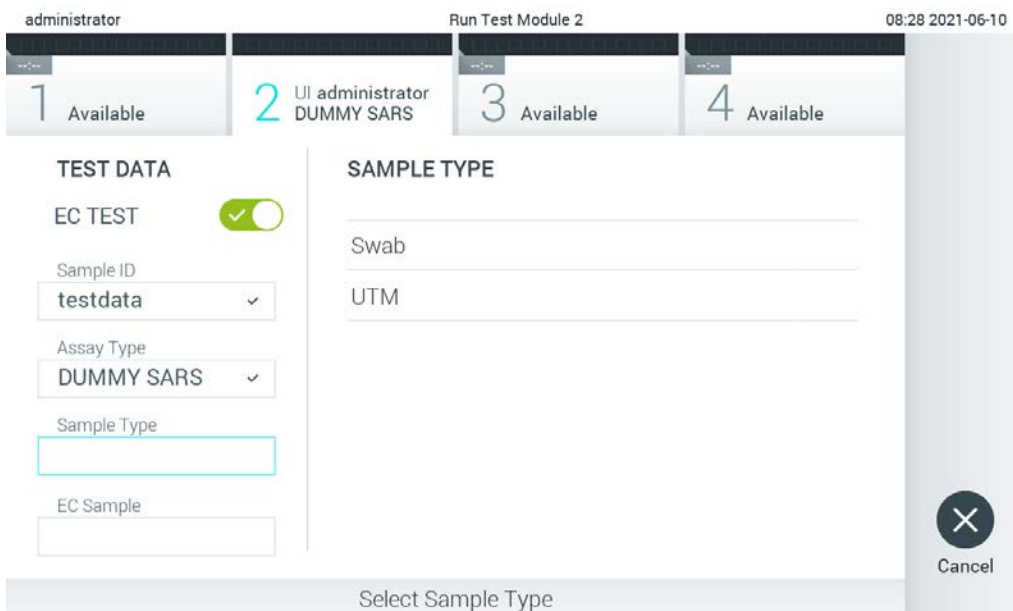
OBS! Se Avsnitt 6.9.3 för anvisningar om hur du importerar och lägger till analyser i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.





Figur 89. Skanna streckkod för QIAstat-Dx-analyskassetten.

5. Välj vid behov lämplig provtyp från listan (Figur 90).

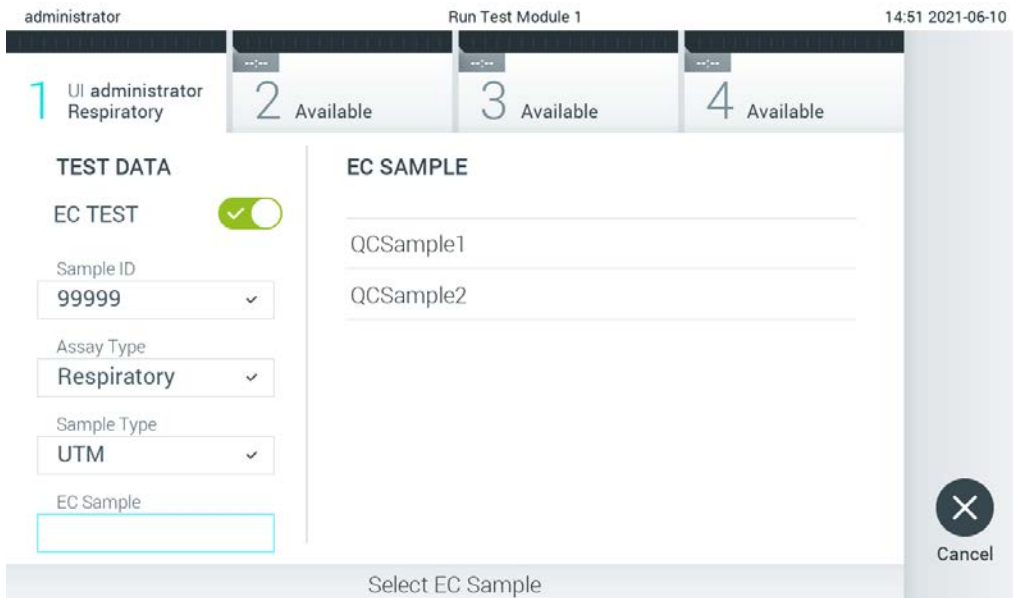


Figur 90. Konfigurera en provtyp.

6. Välj lämpligt EC-prov från listan. Endast EC-prover för den valda analystypen visas (Figur 91, nästa sida).

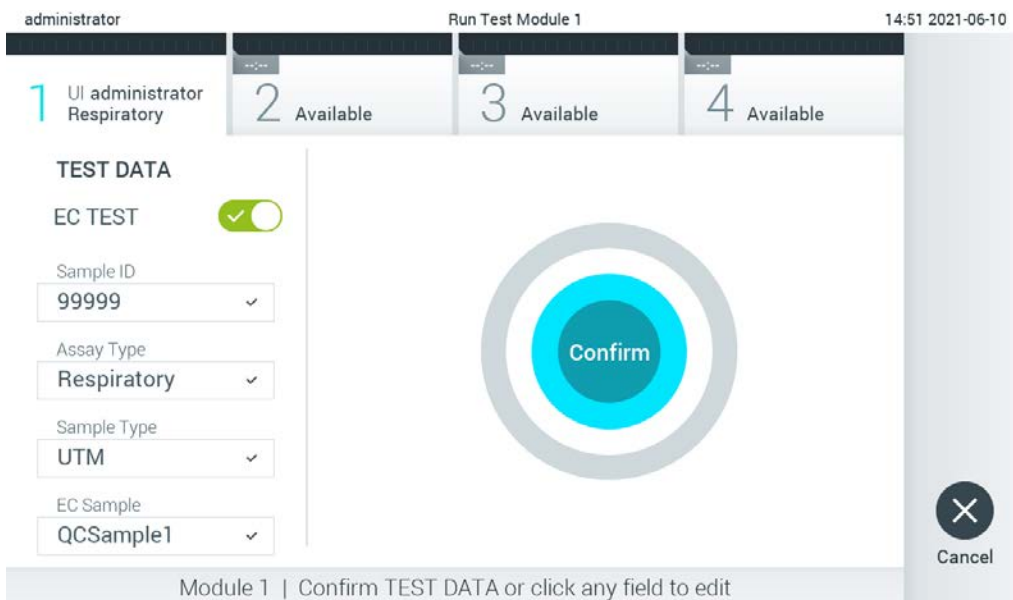
Om inga EC-prover konfigurerats för den valda analysen kommer listan med EC-prover att vara tom och det kommer inte gå att starta en EC-testkörning.

OBS! Se Avsnitt 6.6 för anvisningar om hur du konfigurerar EC-prover.




Figur 91. Markera EC-prov.

7. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen (Figur 92).

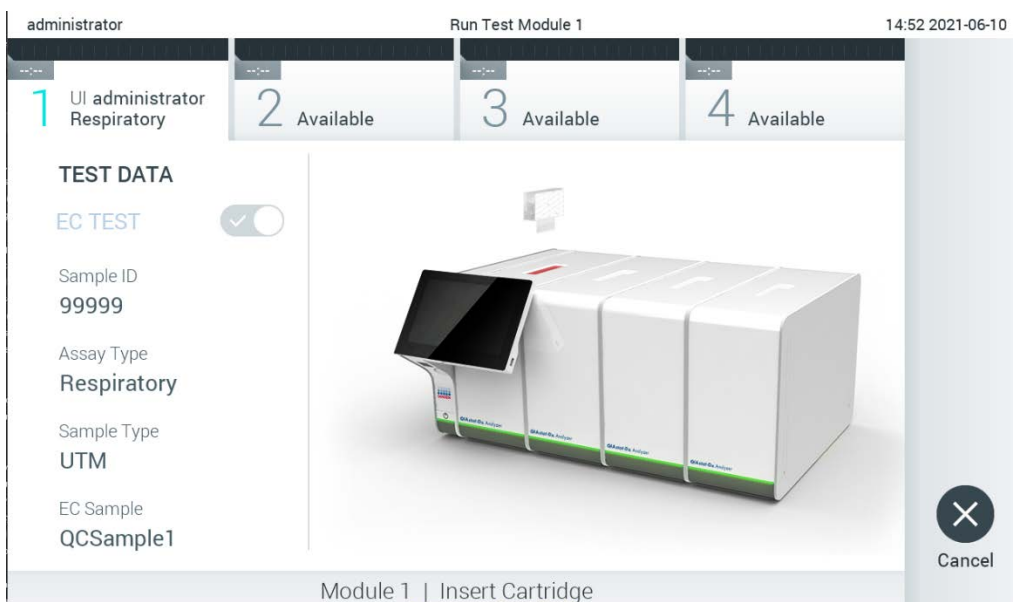


Figur 92. Skärmen Confirm (Bekräfta).

- Tryck på  Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet.
- Kontrollera att båda provlocken på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx-analyskassetten är stängda. När kassettingångsporten överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 öppnas automatiskt sätter du in QIAstat-Dx-analyskassetten med streckkoden till vänster och reaktionskamrarna nedåt (Figur 93).

OBS! När flera analytiska enheter har anslutits till en driftsenhet väljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt den analytiska enhet där testet ska köras.

OBS! Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx-analyskassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.



Figur 93. Sätta in QIAstat-Dx-analyskassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

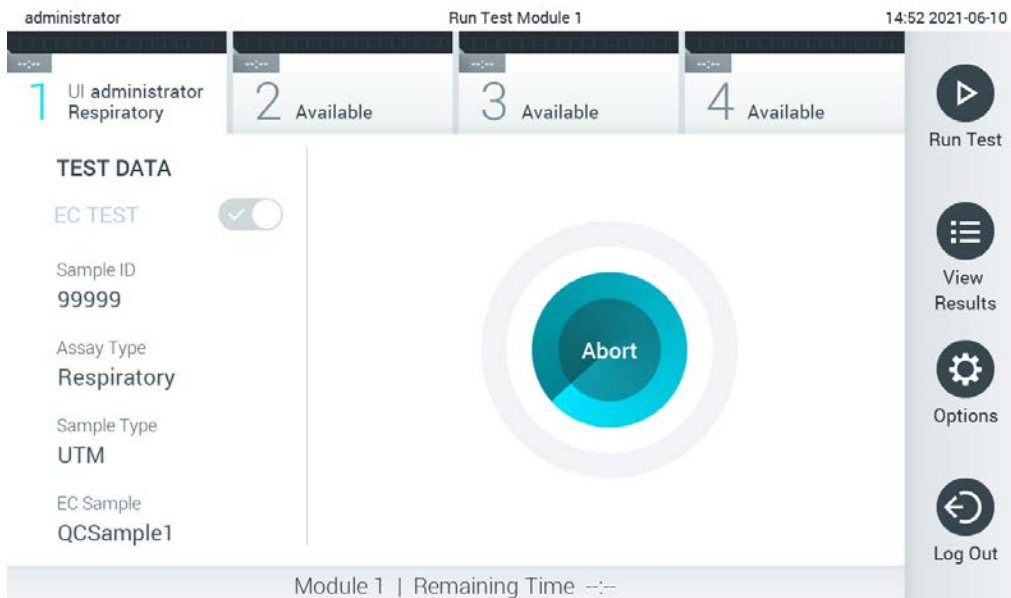
- När den detekterar QIAstat-Dx-analyskassetten, stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Ingen ytterligare åtgärd behövs från operatören. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen (Figur 94, nästa sida).

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar ingen QIAstat-Dx-analyskassett förutom den som användes och scannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå, och kassetten kommer att matas ut automatiskt.


OBS! Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen Cancel (avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.

OBS! Beroende på systemkonfigurationen kan operatören behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

OBS! Luckan till kassettingångsporten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx-analyskassett i porten. Om detta sker ska du upprepa rutinen från steg 7.

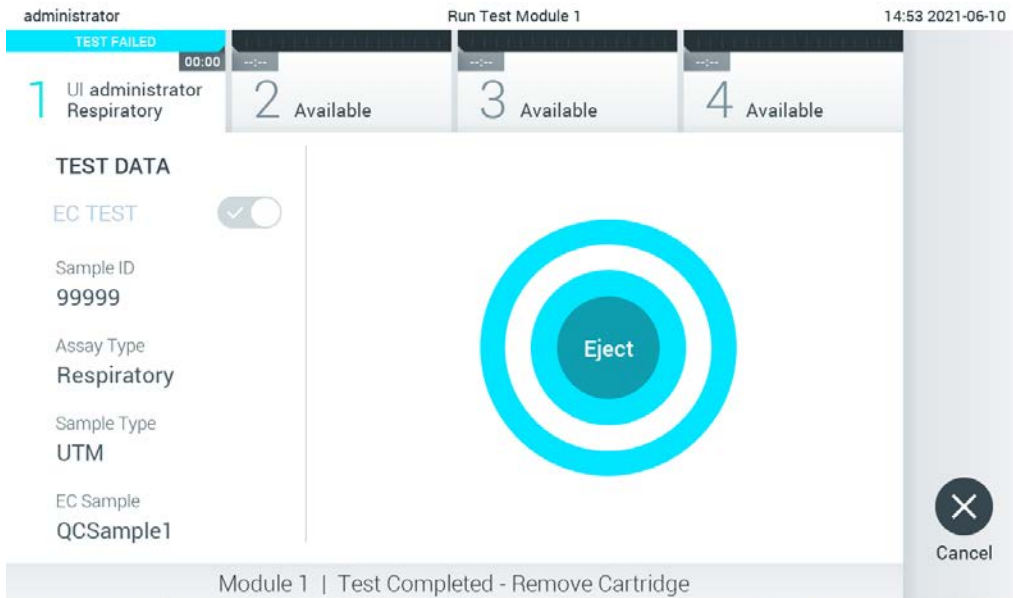


Figur 94. Skärm för testkörning och kvarvarande körningstid.

11. När testkörningen har slutförts kommer skärmen Eject (mata ut) att visas (Figur 95, nästa sida). Tryck på  Eject (mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx-analyskassetten och kassera den som biologisk avfall i enlighet med nationella, delstatliga och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

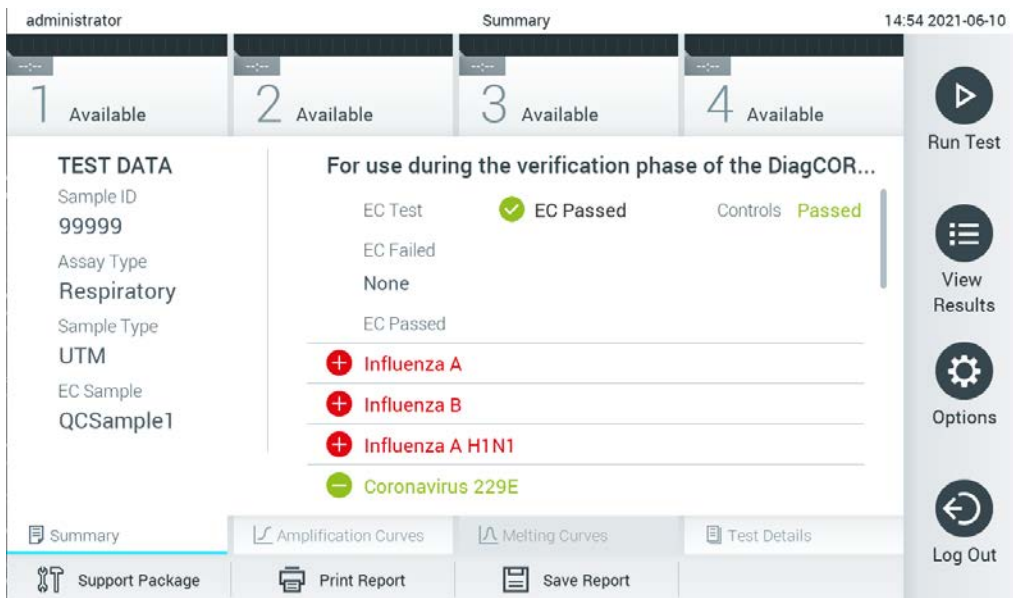
OBS! QIAstat-Dx-analyskassetten bör avlägsnas när kassettingångsporten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och luckan till kassettingångsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till kassettingångsporten och ta bort kassetten.

OBS! Använda QIAstat-Dx-analyskassetter måste bortskaffas. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test där körningen har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.



Figur 95. Skärmen Eject (Mata ut).

12. När QIAstat-Dx-analyskassetten har matats ut visas skärmen Summary (sammanfattning) (Figur 96). Se avsnitt 8.3 för ytterligare information.



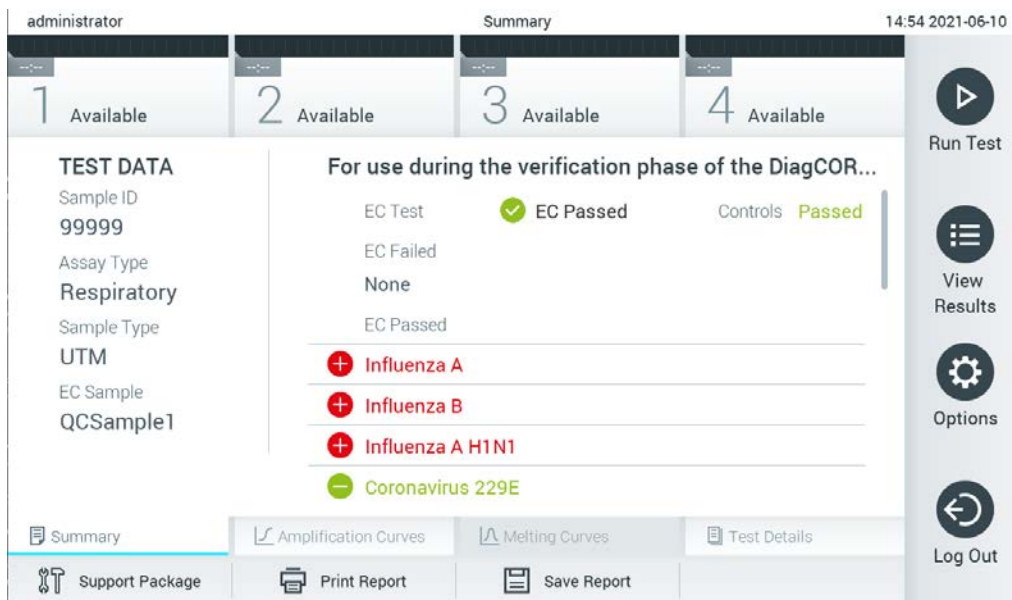
Figur 96. Skärmen EC-resultatsammanfattning.

OBS! Om ett fel med den analytiska enheten uppstod under körningen kan det ta lite tid innan körningsresultaten visas och körningen syns i översikten **View Results** (visa resultat).

### 8.3 Visa EC-testresultat

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. Efter att QIAstat-Dx-analyskassetten har matats ut visas skärmen resultatsammanfattning automatiskt (Figur 97).




OBS! Se analys specifika användningsinstruktioner för möjliga resultat och anvisningar om hur du tolkar analysresultaten.





Figur 97. Skärmen EC-resultatsammanfattning.

Huvuddelen av skärmen visar det övergripande EC-resultatet (dvs. EC Passed (EC godkänt) eller EC Failed (EC ej godkänt)) och följande två listor:

- Den första listan inkluderar alla patogen som har testats i provet där förväntade resultat som konfigurerats i EC-provet **inte** matchar det faktiska testresultaten, dvs. **EC failed** (EC ej godkänt).

Detekterade och identifierade patogen i provet föregås av ikonen  och är röda. Patogen som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna. Osäkra patogen föregås av ett frågetecken  och är gulmarkerade.

- Den andra listan inkluderar alla patogen som har testats i provet där förväntade resultat som konfigurerats i EC-provet inte matchar det faktiska testresultatet, dvs. **EC passed** (EC godkänt).

Detekterade och identifierade patogen i provet föregås av ikonen  och är röda. Patogen som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna.

Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet "Failed" (Misslyckat test) följt av en specifik felkod.

Följande testdata visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay Type (Analystyp)
- Sample Type (Provtyp)
- EC sample (EC-prov )
- LIS Upload Status (LIS uppladdningsstatus) (i förekommande fall)

Ytterligare data om analysen finns tillgängliga, beroende på operatörens åtkomstnivå, via flikarna längst ned på skärmen (t.ex. förstärkningsdiagram, smältkurvor och testinformation).

Analysdata kan exporteras genom att trycka på Save Report (spara rapport) i det nedre fältet på skärmen.

En rapport kan skickas till skrivaren genom att trycka på Print Report (Skriv ut rapport) i det nedre fältet på skärmen.

Ett supportpaket för den valda körningen eller alla misslyckade körningar kan skapas genom att trycka på **Support Package** (Supportpaket) längst ner på skärmen. Om support krävs, skicka supportpaketet till QIAGENs tekniska service.


### 8.3.1 Visa EC-förstärkningsgrafer

Tolkning av förstärkningsgrafer skiljer sig inte från icke-EC-test. Se Avsnitt 5.5.1 för mer information.

### 8.3.2 Visa EC-smältkurvor

Tolkning av smältkurvor skiljer sig inte från icke-EC-test. Se Avsnitt 5.5.2 för mer information.

### 8.3.3 Visa information om EC-test

Tryck på  Test Details (testinformation) för att gå in på detaljnivå för EC-resultaten. Bläddra neråt för att se hela rapporten.

Följande testinformation visas på skärmen:

- User ID (Användar-ID)
- Cartridge SN (Kassettens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettens utgångsdatum)
- Module SN (Enhetens serienummer)

- Test status (teststatus) (Completed (slutförd), Failed (misslyckades) eller Canceled by operator (avbröts av operatören))
- Error Code (Felkod) (om tillämpligt)
- Felmeddelande (om tillämpligt)
- Test Start Date and Time (Testets startdatum och -tid)
- Test execution time (Testets körningstid)
- Assay Name (Analysnamn)
- Test-ID
- EC Sample (EC-prov)
- Test Result (Testresultat) (för varje analyt, totalt resultat för testet): EC Passed (EC godkänt) [ecpass] och EC Failed (EC ej godkänt) [ecfail].

Om ett EC-test godkändes, matchar de förväntade resultaten för varje patogen de detekterade resultaten.

- Lista över testade analyter i denna metod (ordnade enligt Detected Pathogen (detekterade patogen), Equivocal (osäkra), Not Detected Pathogens (ej detekterade patogen), Invalid (ogiltiga), Not Applicable (ej tillämpligt), Out of Range (utanför område), Passed Controls (Klarade kontroller) och Failed Controls (Misslyckade kontroller)) med C<sub>T</sub> och slutpunktsfluorescens (om detta är tillgängligt för analysen).

Bredvid varje analyt visas förväntat resultat och EC-resultat i separata kolumner.

Kolumnen förväntade resultat fastställs genom konfigurationen av det valda EC-provet under testkonfigurationen

Kolumnen EC-resultat är en jämförelse mellan faktiskt resultat för analyten och förväntat resultat. EC-resultatet godkänns om det faktiska och förväntade resultatet stämmer överens.

EC-resultatet godkänns inte om det faktiska och förväntade resultatet inte stämmer överens (se Figur 98).

**OBS!** Förväntade resultat baseras på EC-provkonfigurationen vid testets start.

- Lista med interna kontroller som testats, med C<sub>T</sub> och slutpunktsfluorescens (om detta är tillgängligt för analysen)



administrator Test Details 14:55 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

**TEST DATA**  
 Sample ID  
 99999  
 Assay Type  
**Respiratory**  
 Sample Type  
 UTM  
 EC Sample  
 QCSample1

**TEST DETAILS**  
 Test Result **ecpass**  
 Error Code **None**

Detected	Expected Result	EC Result
<b>Influenza A</b> Ct 25.0 - EP 11,800	+	Passed
<b>Influenza B</b> Ct 30.0 - EP 800	+	Passed
<b>Influenza A H1N1</b> Ct 26.0 - EP 12,850	+	Passed

Enviuvncal Expected Result EC Result

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Run Test View Results Options Log Out

Figur 98. Skärmen EC-testinformation.

## 9 Underhåll

Det här avsnittet beskriver de underhållsåtgärder som krävs för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


### 9.1 Underhållsuppgifter


Tabell 18 innehåller en lista över underhållsåtgärder som ska utföras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Tabell 18. Beskrivning av underhållsåtgärder


Åtgärd	Frekvens
Rengöring och dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Ska utföras om vätskor, kemikalier eller biologiska prover (potentiellt smittsamma) spills på ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Byte av luftfilter	Ska utföras årligen

### 9.2 Ytrensning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<b>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</b> 	<b>Risk för personskada och materialskada</b> Ha på dig skyddsglasögon, en labbrock och handskar när du rengör instrumentet för att undvika biologisk och kemisk fara.
---	---

<b>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</b> 	<b>Risk för personskada och materialskada</b> Dra ut strömsladden för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan rengöring.
---	---

<b>FÖRSIKTIGHET</b> 	<b>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i eller QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.
--	--

<b>FÖRSIKTIGHET</b> 	<p><b>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Undvik att spilla vätskor på eller blöta ner pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---


Använd följande material för att rengöra ytorna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


- Milt rengöringsmedel
- Pappershandduk
- Destillerat vatten


Följ stegen nedan för att rengöra ytorna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


1. Ha på dig labbhandskar, labbrock och skyddsglasögon.
2. Blöt en pappershandduk med ett milt rengöringsmedel och rengör ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt de omgivande ytorna på arbetsbänken. Se till att inte blöta ner pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Upprepa steg 2 tre gånger med nya pappershanddukar.
4. Blöt en pappershandduk i destillerat vatten och torka av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att skölja bort kvarvarande rengöringsmedel. Upprepa två gånger.
5. Torka QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med en ren pappershandduk.

### 9.3 Dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<b>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</b> 	<p><b>Risk för personskada och materialskada</b></p> <p>Ha på dig skyddsglasögon, en labbrock och handskar när du rengör instrumentet för att undvika biologisk och kemisk fara.</p> <p>Klorin irriterar ögonen och huden och kan avge farlig gas (klorgas). Ha på dig lämplig skyddsutrustning.</p>
---	--

<b>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</b>  	<b>Risk för personskada och materialskada</b> Dra ut strömsladden för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan rengöring.
---	---

<b>FÖRSIKTIGHET</b>  	<b>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i eller QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.
--	--

<b>FÖRSIKTIGHET</b>  	<b>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Undvik att spilla vätskor på eller blöta ner pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
---	--

Använd följande material för att dekontaminera ytorna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- 10% klorinlösning
- Pappershandduk
- Destillerat vatten

Följ stegen nedan för att dekontaminera ytorna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Ha på dig labbhandskar, labbrock och skyddsglasögon.
2. Blöt en pappershandduk med klorinlösningen och rengör ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt de omgivande ytorna på arbetsbänken. Se till att inte blöta ner pekskärmen. Vänta minst tre minuter så att klorinlösningen får tid att reagera med kontamineringen.
3. Byt till nya skyddshandskar.
4. Upprepa steg 2 och 3 två gånger med nya pappershanddukar.
5. Blöt en pappershandduk i destillerat vatten och rengör ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att skölja bort kvarvarande klorinlösning. Upprepa två gånger.
6. Torka QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med en ren pappershandduk.

## 9.4 Byt ut luftfiltret


Luftfiltret måste bytas ut varje år för att tillse lämpligt luftflöde inuti enheten.

Luftfiltret återfinns under QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och laboranten kommer åt det från framsidan på instrumentet.

Luftfilter från QIAGEN får användas som ersättning.


Följ de här stegen för att byta ut luftfiltret:

1. Sätt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i viloläge med knapparna ON/OFF (På/av) på framsidan av instrumentet.
2. Sätt en hand under luftfilterlådan frampå QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och tryck uppåt lätt med fingrarna.
3. Dra luftfiltret bakåt tills filterlådan är helt borttagen. Kassera det gamla luftfiltret.
4. Ta ut den nya luftfilterlådan från sin skyddspåse.
5. Sätt in den nya luftfilterlådan i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Enheten är nu klar för användning.

<b>FÖRSIKTIGHET</b>	<b>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b>
	Använd endast originaldelar från QIAGEN. Användning av icke- auktoriserade delar kan resultera i skada på enheten och upphäver garantin.

## 9.5 Reparera QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 får endast repareras av representanter som har godkänts av QIAGEN. Om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inte fungerar som förväntat ska du kontakta QIAGEN:s tekniska service med kontaktinformationen i avsnitt 10.

<b>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</b>	<b>Risk för personskada och materialskada</b>
	Öppna inte höljet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Försök inte reparera eller modifiera QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
	Om du öppnar höljet eller modifierar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på fel sätt, kan det leda till personskada och skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt att garantin upphävs.

# 10 Felsökning

Det här avsnittet ger information om problem som kan uppstå med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt möjliga orsaker och lösningar. Informationen är specifik för instrumentet. För felsökning av en QIAstat-Dx-metodkasset, se användningsanvisningarna för respektive kasset.

Om du behöver ytterligare hjälp, kan du kontakta QIAGEN:s tekniska support med kontaktinformationen nedan:

Webbplats: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

När du kontaktar QIAGENs tekniska service om ett fel med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skriv upp vilka steg som leder till felet och all information som visas i eventuella dialogrutor. Den här informationen kommer att hjälpa QIAGEN:s tekniska service att lösa problemet.

Du bör ha följande information tillgänglig när du ringer QIAGEN:s tekniska support om fel:

- Serienummer, typ, programvaruversion och installerade analysdefinitionsfiler för QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Felkod (om tillämpligt)
- Tidpunkt då felet inträffade för första gången
- Frekvens för felet (dvs. om det är återkommande eller ihållande)
- Bild på felet, om möjligt
- Supportpaket

## 10.1 Fel på maskin- och programvara

Error (Fel)	Möjlig orsak	Kommentarer och förslag
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 startar inte.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är inte ansluten till strömuttaget. Strömbrytaren bakom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är inte PÅ. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är i viloläge.	Kontrollera att QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ansluten till strömnätet. Slå PÅ med hjälp av strömbrytaren bakom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tryck på ON/OFF (På/av)-knappen för att ta ut QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ur viloläge.
Analytical Module not detected. (Den analytiska enheten detekterades inte.)	Bryggan för den analytiska enheten/drifsenheten är inte korrekt ansluten.	Kontrollera att bryggan mellan drifsenheten och den analytiska enheten är korrekt ansluten.
The Analytical Module status indicator is red (Den analytiska enhetens statusindikator är röd).	Maskinvarufel.	Kontakta QIAGENs tekniska service.

Error (Fel)	Möjlig orsak	Kommentarer och förslag
The touchscreen does not respond. (Pekskärmen fungerar inte.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är i viloläge (statusindikatorn är blå). Maskinvarufel.	Tryck på ON/OFF (På/av)-knappen på driftsenheten.  Kontakta QIAGENs tekniska service.
Bar code reader does not scan. (Streckkodsläsaren skannar inte.)	Funktionen prov-ID från streckkod är inte aktiverad.  Streckkodsläsaren har ett maskinvaru- eller programvarufel.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att konfigurera streckkodsfuncttionen i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Kontakta QIAGENs tekniska service.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (QIAstat-Dx-metodkassetten har fastnat i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Mekaniskt enhetsfel.	Kontakta QIAGENs tekniska service.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Locket på kassettingångsporten öppnas inte.)	Mekaniskt enhetsfel.	Kontakta QIAGENs tekniska service.
The Run Test button is not active. (Knappen Run Test (Kör test) är inte aktiv.)	Det finns fortfarande en QIAstat-Dx-metodkassett inuti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som måste matas ut innan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillåter en ny testkörning. Enheten är inte tillgänglig.	Statusrutan för enheten i Enhetsstatusraden ska visa texten "Mata ut kassetten". Tryck på statusrutan för enheten och tryck sedan på Eject (Mata ut).  Kontrollera att bryggan mellan driftsenheten och den analytiska enheten är korrekt ansluten.
Assay does not run. (Metoden körs inte.)	Användaren har inte behörighet att köra testet.  Metoden har inte installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör.  Metoden behöver installeras. Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör
Result upload status is "Error". (Resultatöverföringsstatusen är Error (fel).)	Anslutningen till värden har avbrutits. Kommunikationen med värden har avbrutits. Meddelandet avvisades av värden.	Kontakta en laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att bekräfta anslutningsinformationen och testa anslutningen.  Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att kontrollera värdet för Timeout (automatisk fränkoppling), vilket kan ökas till maxvärdet 60 sekunder. Om värdet redan är max bör nätverkets prestanda utvärderas.  Värden har avvisat meddelandet av någon anledning (metoden känns inte igen, semantiska fel, osv.). Kontakta QIAGENs tekniska service.
A result cannot be uploaded. (Det går inte att överföra ett resultat.)	Resultatet har gått ut.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att kontrollera Expire Time (Utgångstid) i HIS/LIS-inställningarna.
Cannot run a test because there is no test order. (Det går inte att köra ett test eftersom det inte finns någon testbeställning.)	Det finns ingen testbeställning för prov-ID:t och Force Order (Tvinga beställning) har aktiverats i HIS/LIS-inställningarna.  Anslutningsproblem med LIS och Force Order (Tvinga beställning) har aktiverats i HIS/LIS-inställningarna.	Kontakta LIS-administratören för att kontrollera om det finns en beställning för detta prov-ID i LIS.  Kontakta en laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att testa anslutningen till värden.  Om du vill köra metoden utan en testbeställning kan du avaktivera Force Order (Tvinga beställning) i HIS/LIS-inställningarna.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Skrivaren är inte korrekt installerad, eller så kan testrapporter inte skrivas ut.)	Det finns olika orsaker till skrivarfel.	Besök <a href="https://www.qiagen.com/Support/FAQ/PrinterSetup">QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup</a> för vanliga frågor om felsökning rörande skrivarinstallation och vägledning för att undvika vanliga skrivarproblem.
Time zone change is not applied. (Ändring av tidszon tillämpas inte.)	Den valda tidszonen känns inte igen av enheten.	Välj en annan tidszon med samma förskjutning.

## 10.2 Fel- och varningsmeddelanden

Fel/varning	Förklaring	Kommentarer och förslag
The AM in the slots has changed. (AM i facken har ändrats.)	Systemet detekterar att maskinvarukonfigurationen har ändrats. Minst en av de analytiska enheterna har ändrats till en annan plats.	Du behöver inte göra någonting. Systemet konfigurerar sig självt efter att en enhet byter plats.
Making a backup is recommended before updating or restoring. (Det rekommenderas att du utför en säkerhetskopiering innan du uppdaterar eller återställer.)	Data kan gå förlorad under uppdateringsprocessen om det uppstår ett fel. En säkerhetskopiera gör att du kan återställa systemet och dess data.	Vi rekommenderar starkt att du säkerhetskopierar systemet innan en systemåterställning eller uppdatering.
Shutdown not possible. (Det går inte att stänga av.) Please stop all tests and eject cartridges. (Stoppa alla tester och mata ut kassetterna.)	När ett test pågår går det inte att stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Vänta tills testet har slutförts eller avbryt det och stäng sedan ner systemet.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Ledigt diskutrymme <i>ddd</i> nådde varningsnivå eller kritisk nivå.)	Systemet måste granskas av QIAGENs tekniska service för att lägga till ytterligare diskutrymme.	Kontakta QIAGENs tekniska service.
The system was not shut down properly last time. (Systemet stängdes inte ner som det skulle.)	Systemet stängdes inte ner enligt proceduren. Senaste testdata kan ha gått förlorade.	QIAstat-Dx Analyzer bör stängas av korrekt genom att trycka på ON/OFF-knappen (På/av) på framsidan av instrumentet innan instrumentet stängs AV med strömbrytaren på baksidan eller genom att dra ut nätsladden, vilket förklaras i avsnitt 6.13.
Test result with invalid data found. (Testresultat med ogiltiga data påträffades.)	Ett oväntat fel påträffades under föregående test.	Försök att köra om testet med en ny QIAstat-Dx-metodkassett. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om problemet kvarstår.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Oväntat beteende från AM <i>nnn</i> .)	Allmänt systemfel.	Starta om systemet. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om felet kvarstår.
Update data aborted, error occurred. (Uppdatering av data avbröts, ett fel uppstod.)	Ett oväntat fel uppstod vid uppdatering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakta QIAGENs tekniska service.
No backup file found! (Ingen säkerhetskopiera hittades!)	Ingen säkerhetskopieringsfil .dbk hittades på USB-lagringsenheten.	Kontrollera om filen finns på USB-lagringsenheten. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om felet kvarstår.
Assay <assay_id> not available. (Metoden <assay_id> är inte tillgänglig.)	Metoden som motsvarar QIAstat-Dx-metodkassetten har inte importerats till QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Importerera metoden till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (se avsnitt 6.9.3).
Code (Kod): 0x400		
Assay <assay_name> not active. (Metoden <assay_name> är inte aktiv.)	Metoden är inte aktiv.	Aktivera metoden (se avsnitt 6.9.1).
Assay <assay_name> already imported. (Metoden <assay_name> har redan importerats.)	Det finns en metod med samma ID och version tillgänglig i databasen.	Metoden har redan laddats i systemet. Du behöver inte göra någonting.
Code (Kod): 0x0304		
Import assay failed; the assay file is invalid. (Misslyckades med att importera metoden. Metodfilen är ogiltig.)	Metodenfilen som skulle importeras är inte korrekt.	Ladda ned metodfilen igen från <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Kontakta QIAGEN:s tekniska service om problemet kvarstår.
Importing ADF <adf_name> failed. (Importen av ADF <adf_name> misslyckades.)	Metodenfilen som skulle importeras är inte korrekt.	Ladda ned metodfilen igen från <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Kontakta QIAGEN:s tekniska service om problemet kvarstår.
Code (Kod): 0x0305		



Fel/varning	Förklaring	Kommentarer och förslag
Login failed! (Inloggningen misslyckades!)	Inloggningsåtgärden misslyckades.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör.
Login failed! (Inloggningen misslyckades!)	Användaren har inte behörighet att använda QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att aktivera användaren (se avsnitt 6.8.1).
The user is not activated. (Användaren är inte aktiverad.)		
Login failed! (Inloggningen misslyckades!)	Det angivna lösenordet är felaktigt.	Efter tre misslyckade försök att ange lösenordet, måste användaren vänta en minut innan de försöker logga in igen. Om lösenordet har glömts bort kan du kontakta instrumentets administratör för att ställa in ett nytt.
Wrong Password! (Felaktigt lösenord!)		
Login failed! (Inloggningen misslyckades!)	Användaren har inte lagts till i systemet.	Kontakta administratören eller laboratorieansvarig för att lägga till den nya användaren.
User identification does not exist. (Användaridentifikationen finns inte.)		
Passwords are not identical! (Lösenorden är inte identiska!)	För att ställa in ett nytt lösenord, måste det anges identiskt två gånger.	Ange två identiska lösenord.
Invalid Password! (Ogiltigt lösenord!) Min. length 6 characters. (Minsta längd 6 tecken.) Max. length 15 characters. (Maxlängd 15 tecken.) Allowed characters: (Tillåtna tecken:) 0-9, a-z, A-Z, _, blanksteg.	Lösenordet efterlever inte säkerhetsprinciperna.	Ange ett lösenord som har minst 6 tecken och högst 15 tecken och bara innehåller de tillåtna tecknen: 0-9, a-z, A-Z, _, blanksteg.
Export failed! (Exporten misslyckades!)	Ett oväntat fel uppstod vid resultatexportåtgärden.	Försök åtgärden igen. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om felet kvarstår.
USB Device not found. (Ingen USB-enhet hittades.)	USB-lagringsenheten kunde inte detekteras i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  USB-lagringsenheten är krypterad eller inte formaterad i FAT32-format.	Sätt i en USB-lagringsenhet i USB-porten.
Bar code reading failed. (Det gick inte att läsa streckkoden.)	Streckkodsläsaren fungerar inte.	Kontakta QIAGENs tekniska service.
Failed to scan bar code. (Det gick inte att skanna streckkoden.)	Det finns ingen metod laddad i systemet för den här streckkoden.	Streckkoden kan vara skadad. Använd en annan QIAstat-Dx-metodkassett.  Kontakta QIAGEN:s tekniska service om felet kvarstår.
Test failed, Error (Testet misslyckades, fel): <error_code> (<felkod>).	Testet misslyckades med ett fel.	Försök att köra om testet med en ny QIAstat-Dx-metodkassett. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om problemet kvarstår och ange felkodsmeddelandet.
User has no right to execute assay <assay_name>. (Användaren har inte behörighet att köra metoden <assay_name>.)	Användaren har inte tillstånd att köra metoden.	Behörighet kan tilldelas från skärmen User Management (Användarhantering) (se avsnitt 6.8).
Code (Kod): 0x0402		
Cartridge already used. (Kassetten har redan använts.)	En tidigare använd QIAstat-Dx-metodkassett går inte att återanvända.	Kassera den använda QIAstat-Dx-metodkassetten enligt relevanta säkerhets- och miljöregler. Kör om testet med en ny QIAstat-Dx-metodkassett.
Cartridge expired. (Kassetten har gått ut.)	QIAstat-Dx-metodkassetten kan inte användas eftersom dess utgångsdatum har passerat.	QIAstat-Dx-metodkassetten går inte längre att använda. Kassera kassetten enligt relevanta säkerhets- och miljöregler.

Fel/varning	Förklaring	Kommentarer och förslag
Different cartridge inserted. (En annan kassett sattes i.)	QIAstat-Dx-metodkassetten som sattes i matchar inte den kassett som detekterades av streckodsläsaren.	Sätt in samma QIAstat-Dx-metodkassett som skannades med streckodsläsaren.
Failed to create file. (Det gick inte att skapa filen.)	Säkerhetskopieringsfilen kunde inte skapas.	USB-lagringsenheten fungerar inte. Försök igen med en annan USB-lagringsenhet.
HIS/LIS timeout (Anslutningen till HIS/LIS har avbrutits).	Kommunikationen mellan instrumentet och LIS har upphört.	Kontrollera värdet Timeout (Automatisk fränkoppling) i HIS/LIS-inställningarna och öka värdet. Om det högsta tillåtna värdet redan har angetts ska du kontakta QIAGEN:s tekniska service.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded (Resultat i tillståndet "Överförs" eller "Gått ut" kan inte överföras).	En resultatöverföring som har gått ut kan inte överföras längre. Ett resultat som redan håller på att överföras kan inte överföras.	Utgångstiden kan ändras i HIS/LIS-inställningarna. När statusen inte längre är Uploading (Överförs) kan resultatet överföras på nytt.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Det högsta tillåtna antalet resultat för överföring <num> har överskridits <num>).	Det högsta tillåtna antalet samtidiga överföringar har uppnåtts.	Avmarkera vissa resultat och försök på nytt.
No book order for this sample Id (Det finns ingen beställning för detta prov-ID). Do you want continue anyway? (Vill du fortsätta ändå?)	LIS returnerade inte en testbeställning för ett prov-ID. Force Order (Tvinga beställning) är avaktiverat i Order Settings (Beställningsinställningar).	Om du fortsätter att köra testet kommer motsvarande resultat inte ha en matchande beställning i LIS när resultatet överförs.
Order not found (Det gick inte att hitta beställningen).	LIS returnerade inte en testbeställning för ett prov-ID. Force Order (Tvinga beställning) är aktiverat i Order Settings (Beställningsinställningar).	Det går inte att köra testet. Anledningen till detta meddelande kan vara något av följande: LIS skickade inte en beställning för detta prov-ID, anslutningen avbröts eller det uppstod ett anslutningsproblem med värden.
Ordered assay not installed (Den beställda metoden har inte installerats).	Metoden som begärdes i beställningen har inte installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Metodnamnet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 motsvarar inte namnet som sändes av LIS.	Installera rätt metod. Kontrollera LIS-metodnamnet från HIS/LIS-inställningarna.
No connection to HIS/LIS (Anslutning till HIS/LIS saknas).	Det finns ingen anslutning mellan LIS och QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontrollera anslutningsinformationen i HIS/LIS-inställningarna.

# 11 Tekniska specifikationer

## Driftsförhållanden

Strömkrav	100–240 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14-uttag
Säkring	1x8A tidsförskjutning
Temperature	15-30 °C
Luffuktighet	20–80 % relativ, ej kondenserande
Höjd över havet	0-2200 m
Ljus	Upp till 4000 lux

## Leveransvillkor

Temperature	0 till -55°C, max 85 % relativ luffuktighet, ej kondenserande
-------------	---

## Elektromagnetisk kompatibilitet (Electromagnetic Compatibility, EMC)

EMC-krav	Följer IEC 61326 Klass A Den här utrustningen har designats och testats till CISPR 11 Klass A. I en hemmiljö kan den orsaka radiostörning och du kan då behöva vidta åtgärder för att minska störningarna.
----------	---

## Mekaniska data och maskinvarufunktioner

### Driftsenhet

Dimensioner	Bredd: 234 mm Höjd: 326 mm Djup: 517 mm
Vikt	5 kg

### Analytisk enhet

Dimensioner	Bredd: 153 mm Höjd: 307 mm Djup: 428 mm
Vikt	16 kg

Ethernetgränssnitt	1x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-portar	1 främre och 3 bakre

## 12 Bilagor

### 12.1 Installation och konfiguration av skrivare

Vanliga frågor om felsökning rörande skrivarinstallation och vägledning för att undvika vanliga skrivarproblem finns på [QIAGEN.com/QIAStat-Dx\\_PrinterSetup](http://QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup).

Det finns flera sätt att installera en skrivare på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Efter att ha anslutit en skrivare till driftsmodulen, skrivare kan installeras med standarddrivrutinen (Bilaga 12.1.3), genom att installera skrivaren via programvaran (Bilaga 12.1.4) och genom att installera en drivrutin via CUPS-gränssnittet (Bilaga 12.1.5). Vi rekommenderar att du testat de här procedurerna i den ordning de finns listade.

#### 12.1.1 Skrivaranslutning via USB

Följ stegen nedan för att ansluta en skrivare via USB-anslutning:

1. Anslut skrivarens USB-kabel till en av USB-portarna på driftsenheten. Det finns 4 tillgängliga USB-portar: 1 till höger om skärmen och 3 på instrumentets baksida.
2. Fortsätt med Bilaga 12.1.3.

#### 12.1.2 Skrivaranslutning via Ethernet

**OBS!** För skrivaranslutning via Ethernet krävs att du har en nätverksskrivare, en lokal dator och QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillgängliga och på samma lokala nätverk.

**OBS!** En lokal dator krävs endast om du följer stegen i Bilaga 12.1.5.

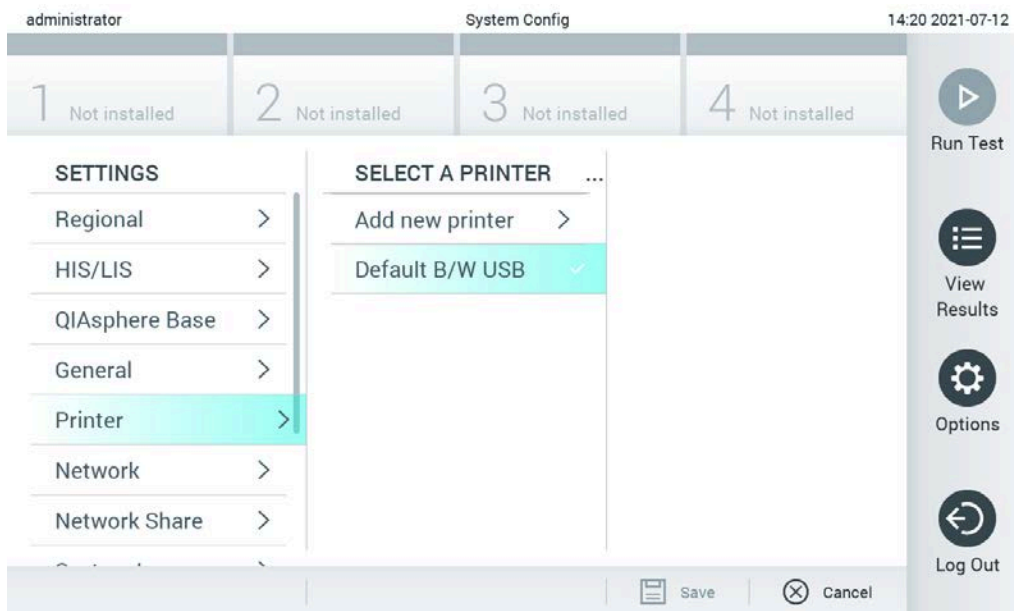
Följ stegen nedan för att installera en nätverksskrivare med en Ethernet-anslutning:

1. Anslut skrivaren till Ethernet-nätverket och slå PÅ skrivaren.
2. Aktivera nätverksinställningar för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (se Avsnitt 6.10.6).
3. Fortsätt med Bilaga 12.1.3.

#### 12.1.3 Skrivarinstallation med standarddrivrutin

I QIAstat-Dx Analyzer 1.0-programvaran utför du följande steg för att installera en skrivare med standarddrivrutinen:

1. Gå till skrivarinställningarna i programvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 driftsenheten under **Options** (Alternativ) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** (Skrivare)
2. Välj standardskrivaren som heter Default B/W USB (Figur 99)
3. Skriv ut en rapport

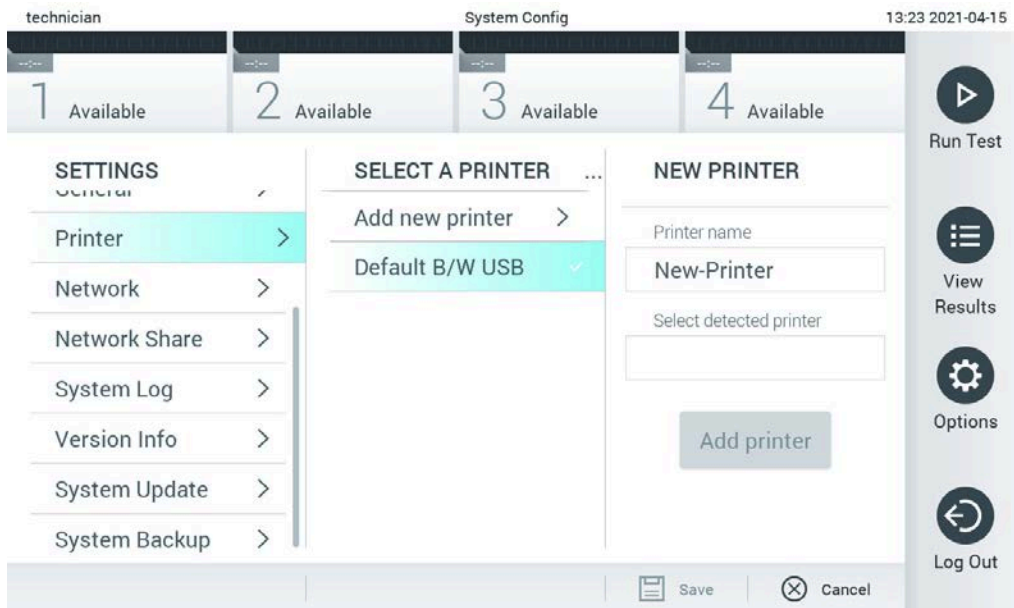


Figur 99. Skrivarinstallation med standarddrivrutin

#### 12.1.4 Skrivarinstallation med drivrutinsinstallation

I QIAstat-Dx Analyzer 1.0-programvaran utför du följande steg för att installera en skrivardrivrutin via programvaran:

1. Gå till skrivarinställningarna i programvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 driftsenheten under **Options** (Alternativ) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** (Skrivare) -> **Add new printer** (Lägg till ny skrivare)
2. Ange ett skrivarnamn
3. Klicka på **Select detected Printer** (Välj identifierad skrivare). En lista med tillgängliga skrivare läses in.
4. Välj önskad skrivare från listan. Om skrivaren inte visas i listan fortsätter du med det alternativa sätt som beskrivs i Bilaga 12.1.5.
5. Klicka på **Add Printer** (Lägg till skrivare) (Figur 100, nästa sida).
6. Välj den nyligen tillagda skrivaren som ny skrivare.
7. Spara inställningarna.
8. Skriv ut en rapport.



Figur 100. Skrivarinstallation med drivrutinsinstallation

### 12.1.5 Drivrutinsinstallation för CUPS-skrivare

CUPS (Common UNIX Printing System) är ett utskriftssystem för Unix-liknande operativsystem där QIAstat-Dx Analyzer 1.0-driftsenheten fungerar som skrivarserver. CUPS använder PPD-drivrutiner (PostScript® Printer Description) för alla PostScript-skrivare och icke-PostScript-skrivare. Driftsenheten för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 har förinstallerade PPD-drivrutiner men anpassade drivrutiner kan också överföras.

**OBS!** QIAGEN kan inte garantera att alla skrivare kommer att fungera med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Se bilaga 12.1.6 för en lista över testade skrivare.

Utför följande steg för att installera en ny skrivare:

1. Aktivera CUPS i programvaran för driftsenheten till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 under Options -> System Config -> Network -> Enable CUPS (Alternativ -> Systemkonfiguration -> Nätverk -> Aktivera CUPS) och tryck sedan på Save (Spara) för att spara inställningarna (denna rutin måste utföras med administratörsbehörighet).
2. Logga in på CUPS via en webbläsare på en dator i samma lokala nätverk (till exempel: <http://10.7.101.38:631/admin>).

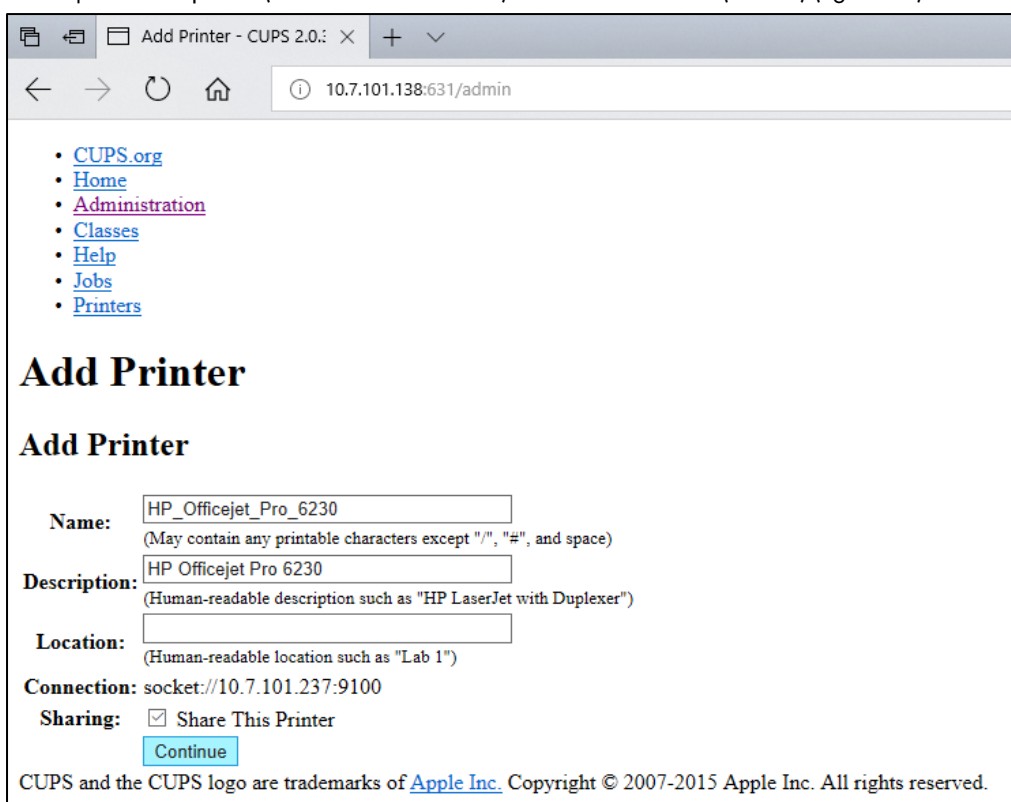
**OBS!** IP-adressen, som måste användas finns under Options -> System Config -> Network -> MAC/IP address (Alternativ -> Systemkonfiguration -> Nätverk -> MAC/IP-address).

Använd följande information för att logga in:

User name (Användarnamn): cups-admin

Password (Lösenord): använd det lösenord som tillhandahålls av programvaran för driftsenheten för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 under Options -> System Config -> Network -> CUPS settings (Alternativ > Systemkonfiguration > Nätverk > CUPS-inställningar).

3. Klicka på Add printer (Lägg till skrivare).
4. Välj skrivare från listan över tillgängliga skrivare i nätverket och tryck på Continue (Fortsätt).
5. Välj Share this printer (Dela den här skrivaren) och sedan Continue (Fortsätt) (figur 101).



• [CUPS.org](#)  
• [Home](#)  
• [Administration](#)  
• [Classes](#)  
• [Help](#)  
• [Jobs](#)  
• [Printers](#)

## Add Printer

### Add Printer

**Name:**   
(May contain any printable characters except "/", "#", and space)

**Description:**   
(Human-readable description such as "HP LaserJet with Duplexer")

**Location:**   
(Human-readable location such as "Lab 1")

**Connection:** socket://10.7.101.237:9100

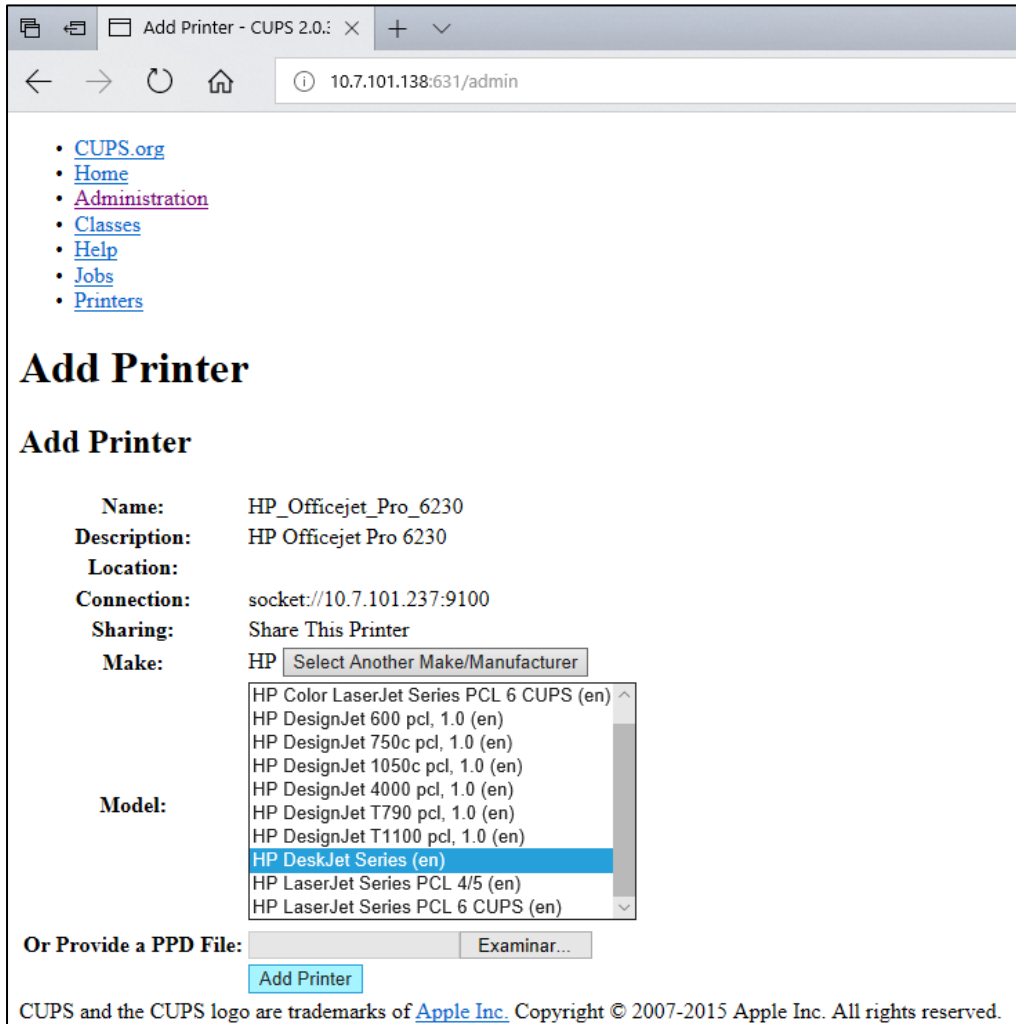
**Sharing:**  Share This Printer

CUPS and the CUPS logo are trademarks of [Apple Inc.](#) Copyright © 2007-2015 Apple Inc. All rights reserved.

Figur 101. Skärmen Add printer (Lägg till skrivare).

6. Välj drivrutinen för din skrivare och tryck på Add Printer (Lägg till skrivare).

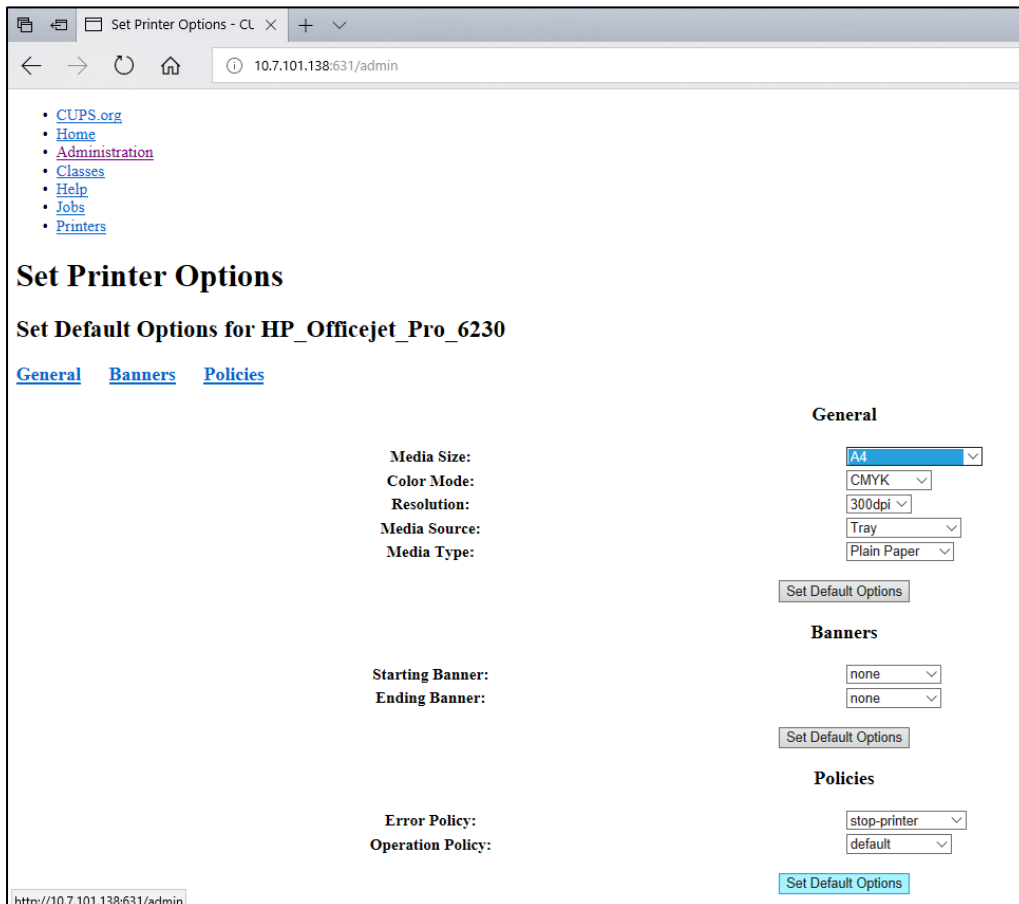
**OBS!** Om din skrivares drivrutin inte finns med på listan ska du använda den mest standardiserade drivrutinen från din skrivares tillverkare. Om ingen av drivrutinerna på listan fungerar kan du hämta den nödvändiga CUPS-drivrutinen som PPD-fil från Internet och välja den i fältet Or Provide a PPD File (Eller ange en PPD-fil) innan du trycker på Add Printer (Lägg till skrivare) (figur 102).



Figur 102. Välj skrivardrivrutin.

7. Välj rätt Media Size (Mediastorlek) (till exempel A4). Vissa skrivare skriver inte ut om pappersformatet är fel. Spara därefter valet genom att trycka på Set Default Options (Ange standardalternativ) (figur 103).





Figur 1. Välj rätt mediastorlek.

8. Gå till skrivarinställningarna i programvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 driftsenheten under Options (Alternativ) -> System Config (Systemkonfiguration) -> Printer (Skrivare).
9. Välj önskad skrivare och tryck på Save (Spara). Skrivaren är nu redo för användning.
10. Skriv ut en rapport.

#### 12.1.6 Lista över testade skrivare

Vid tidpunkten för den här bruksanvisningens lansering har följande skrivare testats av QIAGEN och är kompatibla med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, via både USB och Ethernet:

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- HP Color LaserJet® MFP M227dw
- HP LaserJet® Pro M404n
- HP OfficeJet® Pro 8610

- Brother® MFC-9330CDW
- Brother® HL-L2370DN

För den senaste listan över testade skrivare, besök [QIAGEN.com/QIAStat-Dx\\_PrinterSetup](http://QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup).

Andra skrivare kan vara kompatibla med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 efter stegen som beskrivs i bilaga 12.1.5.

### 12.1.7 Borttagning av skrivare

I QIAstat-Dx Analyzer 1.0-programvaran utför du följande steg för att ta bort en skrivare och drivrutiner via programvaran:

1. Tryck på knappen Options (alternativ) och System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Printer (Skrivare) från inställningslistan i den vänstra kolumnen.
3. Välj en skrivare från listan med tillgängliga skrivare.
4. Tryck på knappen **Remove printer** (Ta bort skrivare) för att ta bort en skrivare. Det här tar även bort aktiva utskriftsjobb för den skrivaren.

**OBS!** Det går inte att ta bort standardskrivare.

---

## 12.2 Deklaration om överensstämmelse

Tillverkarens namn och adress:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland

En uppdaterad deklARATION om överensstämmelse kan beställas från QIAGEN:s tekniska service.

## 12.3 Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)

I det här avsnittet finns information om hur användaren hanterar elektriskt och elektroniskt avfall.

Symbolen med den överkorsade soptunnan (se nedan) betyder att denna produkt inte får kasseras tillsammans med övrigt avfall. Den måste lämnas in på godkänd hanteringsanläggning eller till återvinningsstation för återvinning enligt lokala lagar och bestämmelser.

Separat insamling och återvinning av elektronisk avfallsutrustning när denna ska kasseras hjälper till att bevara naturresurser och säkerställer att produkterna återvinns på ett sätt som skyddar mänsklig hälsa och miljön.



Återvinning kan på begäran utföras av QIAGEN mot en extra kostnad. Inom Europeiska Unionen tillhandahåller QIAGEN enligt återvinningsbestämmelserna i WEEE gratis återvinning av dess WEEE-märkta elektroniska utrustning i Europa om en ersättningsprodukt levereras av QIAGEN.

Kontakta ditt lokala QIAGEN-försäljningskontor för det erforderade returformuläret för återvinning av elektronisk utrustning. När formuläret lämnats in kommer du att kontaktas av QIAGEN, antingen för att begära uppföljningsinformation för att planera insamling av den elektroniska utrustningen eller för att ge dig en individuell offert.

---

## 12.4 Klausul om skadeståndsskyldighet

QIAGEN ska befrias från alla skyldigheter under dess garanti vid fall av reparationer eller modifieringar som utförts av andra personer än dess egen personal, förutom i fall där QIAGEN har gett sitt skriftliga samtycke till att sådana reparationer eller modifieringar utförs.

Allt material som bytts ut under denna garanti garanteras endast under den ursprungliga garantiperioden, och inte i något fall utöver den ursprungliga garantins ursprungliga utgångsdatum, om detta inte godkänts skriftligt av en av QIAGEN:s representanter. Garantin för avläsningsenheter, gränssnittsenheter och associerad programvara gäller endast under den period som anges av den ursprungliga tillverkaren av dessa produkter. Framställanden och garantier som utfärdats av någon annan person, inklusive QIAGEN:s representanter, som strider mot förhållandena i denna garanti ska inte vara bindande för företaget om dessa inte har framställs skriftligt och godkänts av en av QIAGEN:s representanter.

## 12.5 Programvarulicensavtal

TERMER OCH VILLKOR för ett JURIDISKT AVTAL ("avtalet") av och mellan QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland, ("QIAGEN") och dig (antingen en enskild person eller en juridisk person), licenstagaren av programvaran (hädanefter benämnd "PROGRAMVARA").

Genom att installera, ha installerat eller använda medföljande PROGRAMVARA accepterar du villkoren i detta avtal. Om du inte samtycker till villkoren i detta avtal ska du, för att få en fullständig återbetalning, genast returnera programvaruförpackningar och medföljande material (inklusive skriftligt material) till den plats där du erhöll dem.

### 1. BEVIJANDE AV LICENS

Omfattning. Enligt termerna och villkoren i detta avtal beviljas du av QIAGEN en världsomfattande, löpande, icke-exklusiv och icke-överlåtbar licens att använda PROGRAMVARAN enbart för din interna verksamhets syften.

Du får inte:

- modifiera eller ändra hela eller delar av PROGRAMVARAN eller koppla någon del av den till en annan programvara eller avskilja någon komponent i PROGRAMVARAN från PROGRAMVARAN eller, förutom i den omfattning detta är tillåtet enligt lag, skapa härledda arbeten från, eller, bakåtkompilera, tillverka, dekompilera, disassemblera eller på annat sätt härleda källkod från PROGRAMVARAN eller försöka göra något av detta
- kopiera PROGRAMVARAN (utom enligt vad som anges ovan)
- ta ut hyra för, överföra, sälja, röja, handla med, göra tillgänglig eller bevilja några rättigheter i programvaruprodukten i någon form till någon person utan föregående skriftligt tillstånd från QIAGEN
- avlägsna, förändra, dölja, förstöra eller göra tillägg till äganderättsmeddelanden, etiketter, varumärken, namn eller märkningar som finns på, som bilaga till eller inne i PROGRAMVARAN;
- använda PROGRAMVARAN på något sätt som är ett intrång på den immateriella egendomen eller andra rättigheter som tillhör QIAGEN eller någon annan part; eller
- använda PROGRAMVARAN för att tillhandahålla online-tjänster eller andra databastjänster till någon annan person.

Användning på en enda dator. Avtalet ger dig rätt att använda en kopia av PROGRAMVARAN på en enda dator.

Provversioner. Provversioner av PROGRAMVARAN kan löpa ut efter en period på 30 (trettio) dagar utan föregående meddelande.

Öppen programvara/tredje parts programvara. Avtalet gäller inte för några andra programvarukomponenter som identifieras som föremål för en licens för öppen källkod i motsvarande meddelande, licens och/eller filer om upphovsrätt som medföljer programmen (tillsammans den "Öppna programvaran"). Vidare gäller inte detta avtal på någon annan programvara som QIAGEN endast har en härledd rätt att använda ("Programvara från tredje part"). Öppen programvara och tredje parts programvara kan tillhandahållas i samma elektroniska filöverföring som PROGRAMVARAN, men är separata och avskilda program. PROGRAMVARAN lyder inte under GPL eller någon annan öppen källlicens.

Om och i den utsträckning som QIAGEN tillhandahåller tredje partens programvara skall dessutom licensvillkoren för sådan tredje parts programvara gälla. Om öppen programvara tillhandahålls skall dessutom licensvillkoren för sådan öppen programvara gälla. QIAGEN skall förse dig med motsvarande källkod för relevant öppen programvara, om de respektive licensvillkoren i den öppna programvaran innefattar sådan skyldighet. QIAGEN skall informera om ifall PROGRAMVARAN innehåller tredje parts programvara och/eller öppen programvara och på begäran göra de motsvarande licensvillkoren tillgängliga.

## 2. UPPGRADERINGAR

Om PROGRAMVARAN är en uppgradering från en tidigare version, beviljas du en enda licens för båda kopiorna, och du kan inte separat överföra den eller de tidigare versionerna förutom som en permanent engångsöverföring till en annan användare av den senaste uppgraderingen och alla tidigare versioner så som tillåts i avsnitt 4 nedan.

## 3. COPYRIGHT

PROGRAMVARAN, inklusive bilder, och text som är inkorporerad i PROGRAMVARAN, har copyright och är skyddad av tyska copyright-lagar och regler i internationella avtal. Du får inte kopiera något av det tryckta materialet som medföljer PROGRAMVARAN.

## 4. ÖVRIGA RESTRIKTIONER

Du får inte hyra ut eller leasa ut PROGRAMVARAN, men du får överföra PROGRAMVARAN och medföljande skriftligt material på en permanent basis till en annan slutanvändare förutsatt att du raderar installationsfilerna från din dator, och att mottagaren går med på villkoren i detta avtal. Det är inte tillåtet med bakåtkompilering, dekompilering eller disassemblering av PROGRAMVARAN.

Alla överföringar av PROGRAMVARAN måste innehålla den senaste uppgraderingen och alla tidigare versioner.

**OBS!** För ytterligare licensavtal för programvara från tredje part som ingår i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, gå till Options (alternativ) > **System Config** (systemkonfiguration) > **Version Info** (versionsinformation).

## 5. BEGRÄNSAD GARANTI

QIAGEN utfäster att (a) PROGRAMVARAN i huvudsak kommer att fungera i enhet med det medföljande tryckta materialet under nittio (90) dagar från mottagningsdatumet. Eventuella införstådda garantier för PROGRAMVARAN är begränsade till nittio (90) dagar. Vissa stater/domsagor tillåter inte begränsningar på införstådda garantiers längd, varmed ovanstående begränsning kanske inte gäller dig.

## 6. KUNDKOMPENSATIONER

QIAGEN:s hela ansvarsskyldighet och din enda kompensation skall, enligt QIAGEN:s gottfinnande, antingen utgöras av (a) återbetalning av erlagd köpesumma eller (b) reparation eller utbyte av PROGRAMVARA som inte uppfyller QIAGEN:s begränsade garanti och returneras till QIAGEN tillsammans med en kopia av ditt kvitto. Denna begränsade garanti upphör att gälla om felet i PROGRAMVARAN har åsamkats av en olyckshändelse, missbruk eller felaktig användning. Utbyte av PROGRAMVARAN garanteras under återstoden av den ursprungliga garantiperioden eller trettio (30) dagar, beroende på vilken period som är längst.

## 7. BEGRÄNSAD SKADESTÅNDSSKYLDIGHET

Under inga omständigheter skall QIAGEN eller dess leverantörer vara ansvariga för några som helst skadestånd (inklusive, utan begränsning, skadestånd för utebliven vinst, avbruten näringsverksamhet, förlust av affärsinformation, eller annan penningförlust, oförutsebar skada, brist på kommersiell framgång, indirekt skada eller följdskada – särskilt finansiell skada – eller för skador som beror på krav från tredje part) som uppstår på grund av användningen eller oförmågan att använda PROGRAMVARAN, även om QIAGEN har meddelats om möjligheten till sådana skadestånd.

Ovanstående restriktioner för skadeståndsskyldighet skall inte gälla vid fall av personskada eller skador som beror på medvetna handlingar eller grov försumlighet eller för någon skadeståndsskyldighet som grundas på Product Liability Act (Produktansvarslagen), garantier eller andra obligatoriska rättsregler.



Ovanstående begränsning skall i enlighet med detta gälla vid:

- försening,
- kompensation beroende på defekt,
- kompensation för extra kostnader.

## 8. INGEN SUPPORT

Ingenting i detta avtal ålägger QIAGEN att tillhandahålla support för PROGRAMVARAN. QIAGEN kan, men är inte ålagt, att korrigera defekter i PROGRAMVARAN och/eller tillhandahålla uppdateringar till licenstagarna av PROGRAMVARAN. Du skall göra rimliga ansträngningar för att snabbt rapportera till QIAGEN alla defekter du finner i PROGRAMVARAN, som ett hjälpmedel för att skapa förbättrade revisioner av PROGRAMVARAN.

Allt tillhandahållande av support av QIAGEN för PROGRAMVARAN (inklusive nätverksinstallationssupport), om sådan förekommer, skall enbart styras av ett fristående supportavtal.

## 9. AVSLUTNING

Om du inte uppfyller termerna och villkoren i detta avtal, kan QIAGEN avsluta avtalet och återkalla din rättighet och licens att använda PROGRAMVARAN. Du kan avsluta detta avtal när som helst genom att meddela QIAGEN. När detta avtal avslutas, måste du radera PROGRAMVARAN från din(a) dator (datorer) och arkiv.

DU SAMTYCKER TILL ATT QIAGEN VID AVSLUTANDET AV DETTA AVTAL, OAVSETT ORSAK, KAN VIDTA ÅTGÄRDER SÅ ATT PROGRAMVARAN INTE LÄNGRE FUNGERAR.

## 10. GÄLLANDE LAG, JURIDIKTIONSORT

Detta avtal skall upprättas och tolkas i enlighet med lagarna i Tyskland, utan att skapa konflikter med rättsregler. Tillämpningen av reglerna i FN-konventionen om internationella köp exkluderas. Oaktat andra regler i detta avtal, lyder parterna i detta avtal under den exklusiva jurisdiktionen för domstolarna i Düsseldorf.

---

## 12.6 Garantifriskrivning

FÖRUTOM DÄR SÅ ANGES I FÖRSÄLJNINGSVILLKOREN FÖR QIAstat-Dx Analyzer 1.0 TAR QIAGEN INGET SOM HELST ANSVAR FÖR OCH FRISKRIVER SIG FRÅN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER RELATERADE TILL ANVÄNDNINGEN AV QIAstat-Dx Analyzer 1.0 INKLUSIVE ANSVAR ELLER GARANTIER AVSEENDE ALLMÄN LÄMPLIGHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER NÅGONSTANS I VÄRLDEN.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är utrustad med en Ethernet-port. Köparen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ansvarar själv för att förhindra alla typer av datorvirus, maskar, trojaner, skadlig kod, hackers eller andra typer av cybersäkerhetsintrång. QIAGEN tar inget ansvar för datorvirus, maskar, trojaner, skadlig kod, hackers eller andra typer av cybersäkerhetsintrång.

---

## 12.7 Ordlista

**Analysenhet (AM):** Huvudenheten för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som utför test på QIAstat-Dx-metodkassetter. Den kontrolleras av driftsenheten (OM).

**Metoddefinitionsfil:** En metoddefinitionsfil är en fil som behövs för att köra en metod på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Innehållet i filen beskriver vad som kan mätas, hur det mäts och hur de råa mätresultaten ska utvärderas. Filen ska importeras i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan en metod körs för första gången.

**GUI:** Grafiskt användargränssnitt.

**IFU:** Bruksanvisning.

**Driftsenhet (OM):** Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som tillhandahåller användargränssnittet för en till fyra analytiska enheter (AM).

**Laborant:** En person som använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på avsett sätt.

## 13 Index

Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS	101	Garantifriskrivning	146
Allmän beskrivning	18	Hantera tillgängliga analyser	79
Allmän information	8	Importerera nya analyser	82
Allmänna inställningar	88	HIS/LIS-anslutning	101
Alternativmenyn	63	konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för automatisk överföring av ett testresultat till värden	107
Analysshantering	79	Skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning)	107
Analysstatistik	77	Skärmen View Results (Visa resultat)	108
Användarhantering		HIS/LIS-inställningar	86
tilldela användarprofil	75	Huvudskärmen	55
Användarhantering	72	Allmän statusrad	56
Komma åt och hantera listan med användare	73	Enhetsstatusrad	56
Användarhantering		Huvudmenyrad	58
Analysstatistik	77	Innehållsområde	59
Användarhantering		Importerera nya analyser	82
lägga till användare	77	Inledning	7
Användningsbegränsningar	9	Inloggningsskärm	59
Arkivera resultat	67	logga ut	62
Arkivfilsskapande med borttagningsfunktion	69	Installation och avlägsning av skrivare	63
Arkivfilsskapande utan borttagningsfunktion	68	Installations- procedurer	22
Automatiskt arkiv	71	Installera ytterligare analytiska enheter	29
Avbryta en testkörning	43	Klausul om skadeståndsskyldighet	141
Avfallshantering	140	Konfiguration av analysnamn	102
Avsedd användning	9	Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för manuell överföring av ett testresultat till värden	109
Bilagor	132	Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med värdanslutning	103
Cybersäkerhet	16	Köra ett test	
Datasäkerhet	16	avbryta en testkörning	43
Deklaration om överensstämmelse	139	körningstidsskärm	41
Drivrutinsinstallation för CUPS-skrivare	134	mata ut QIAstat-Dx-kassetten	41, 116
Enhetsstatusar som kan visas i statusrutor	57	skanna streckkod för QIAstat-Dx-kassetten	38
Enhetsstatussida	57	skanna streckkoden med prov-ID	37
Extern kontroll	111	skärmen confirm (bekräfta)	39
Extern kontroll-inställningar	64	sätta in QIAstat-Dx-kassetten	40
Extern kontroll-konfiguration	111	Visa resultat	44
Fel och varningsmeddelanden	128	välja provtyp	39
Felsökning	126	Köra ett test baserat på en beställning	103
fel- och varningsmeddelanden	128	skanna streckkod för QIAstat-Dx-metodkassetten.	106
maskinvarufel	126		
programvarufel	126		
Felsökning av värdanslutning	110		
Förbereda QIAstat-Dx-kassetten	36		

skanna streckkoden med prov-ID	104	Spara rapporter	45, 53, 69, 70, 71, 97, 119
visa under hämtning av testbeställning.	105	Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0	36
välja provtyp	106	Stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0	100
Köra ett test och visa resultat	36	Systembeskrivning	18
Laboratoriekrav	22	Systemfunktioner	
Lista över testade skrivare	137	analyshantering	79
Lägga till användare	77	byt lösenord	98
Lösenord	98	Huvudskärmen	55
Nätverksinställningar	91	konfigurera QIAstat-Dx Analyzer 1.0	83
Nätverksresurs	92	stänga av	100
Nätverksresursinställningar	93	Systemstatus för QIAstat-Dx Analyzer 1.0	99
Om denna användarhandbok	7	Systemfunktioner och alternativ	55
Ordlista	147	Systemkonfiguration	
Packa om och försända QIAstat-Dx Analyzer 1.0	35	allmänna inställningar	88
Procedur för att köra ett EC-test	111	HIS/LIS-inställningar	86
Procedur för att köra ett test	37	nätverksinställningar	91
Produktpolicy	9	regionala inställningar	83
Programvara för QIAstat-Dx Analyzer	21	skrivarinstallation via Ethernet	132
Programvarulicensavtal	142	skrivarinstallation via USB	132
QIASphere Base-inställningar	86	skrivarinställningar	90
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 beskrivning	18	systemlogg	93
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leverans och komponenter	23	systemuppdatering	94
QIAstat-Dx kasset- beskrivning	20	säkerhetskopiering av systemet	96
Regionala inställningar		versionsinformation	94
tid	84	Systemlogg	93
Regionala inställningar	83	Systemstatus för QIAstat-Dx Analyzer 1.0	99
datum	84	Säkerhet	10
Regionala inställningar		Säkerhetsinformation	11
språk	84	biologisk säkerhet	13
Reparera QIAstat-Dx Analyzer 1.0	125	bortskaffning av avfall	14
Skanna streckkod för QIAstat-Dx-metodkassetten.	38	elektrisk säkerhet	12
Skapa arkiv	68	kemisk säkerhet	12
Skapa en epidemiologisk rapport	81	symboler	15
Skapa en testbeställning med värdanslutning	103	säkerhetsåtgärder för transport	12
Skapa ett supportpaket	54	Sökresultat	52
Skriva ut rapporter	52, 53	Ta bort utskriftsjobb	64
Skrivarens funktion	63	Teknisk support	8
Skrivarinstallation med drivrutinsinstallation	133	Tekniska specifikationer	131
Skrivarinstallation med standarddrivrutin	132	driftsförhållanden	131
Skrivarinstallation via Ethernet	132	electromagnetic compatibility (elektromagnetisk kompatibilitet)	131
Skrivarinstallation via USB	132	Leveransvillkor	131
Skrivarinställningar	90	mekaniska data och maskinvarufunktioner	131
Skärmen Add printer (Lägg till skrivare)	135	Tildela användarprofil	75
Skärmsläckare	62	Underhåll	122
		byt ut luffiltret	125

dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx		melting curves (smältkurvor)	47
Analyzer 1.0	123	möjliga utfall	51
Reparera QIAstat-Dx Analyzer 1.0	125	skriva ut resultat	53
ytrengöring av QIAstat-Dx		smältkurvor	119
Analyzer 1.0	122	sökresultat	52
Uppackning och Installation av QIAstat-Dx		testinformation	48
Analyzer 1.0	25	Visa utskriftsjobb	63
Visa EC-testresultat	118	Välj rätt mediastorlek	137
Visa information om EC-test	119	Välj skrivardrivrutin	136
Visa resultat	44	Ändra lösenord	98
exportera till ett USB-minne	53	Öppna arkiv	70
Fliken CONTROLS (Kontroller)	46	Överföra ett testresultat till värden	107
Fliken PATHOGENS (Patogen)	46, 48	Överföra ett testresultat till värden	
föregående test	49	automatiskt	107
förstärkningsgrafer	45, 119	Överföra ett testresultat till värden	
linear scale (linjär skala)	47	manuellt	109
logarithmic scale (logaritmisk skala)	47		

## 14 Dokumentrevisjoner

<b>Datum</b>	<b>Ändringar</b>
HB-2942-001, V2, R1	Startversion

---

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, Officejet® (Hewlett-Packard Development Company).  
Registrerade namn, varumärken etc. som används i det här dokumentet ska inte anses som oskyddade enligt lag även om de inte uttryckligen anges som skyddade.  
PostScript® är antingen ett registrerat varumärke eller ett varumärke som tillhör Adobe i USA och/eller andra länder.

HB-2942-001 09/2021 © 2021 QIAGEN, med ensamrätt.



---

Beställning [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Teknisk support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Webbplats [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)